Manual do Usuário

ELETROCARDIÓGRAFO

Versão 1.2

PRINTER I3

PRINTER I6

Fabricante: CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA.

Endereço: Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial

Contagem - MG - CEP – 32.235-000 - (0XX31) 3387-8025

Responsável Técnico: Carlos Leandro Ribeiro Lavorato

CREA: 90.984D–MG

Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix

Segurança SGS OCP 0040 Compulsório INMETRO

cmos drake
tecnologia que salva vidas

Índice

Prefacio..... 4
Alerta..... 5
Cuidado..... 6
1. Precaução..... 7
1.1 Preparo do Sistema ECG antes da Operação..... 7
1.2 Preparo durante o Uso do Sistema ECG..... 7
1.3 Precauções após o Uso do Sistema ECG..... 7
1.4 Manutenção..... 7
2. Introdução..... 9
3. Painel do Sistema ECG..... 9
3.1 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3..... 9
3.1.1 Vista Superior..... 9
3.1.2 Vista Inferior..... 9
3.1.3 Vista Lateral Esquerda..... 9
3.1.4 Vista Lateral Direita..... 9
3.2 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6..... 9
3.2.1 Vista Superior..... 9
3.2.2 Vista Inferior..... 9
3.2.3 Vista Lateral Esquerda..... 10
3.2.4 Vista Lateral Direita..... 10
3.3 Caracteres LCD (Liquid Crystal Display)..... 10
3.3.1 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3..... 10
3.3.2 Teclado..... 10
3.4 Caracteres LCD (Liquid Crystal Display)..... 12
3.4.1 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6..... 12
3.4.2 Teclado..... 13
3.5 Operação do Sistema Usando a Bateria Recarregável 15
4. Instalação..... 16
4.1 Conexão de Força 16
4.2 Conexão de Aterramento..... 16
4.3 Carga de Papel para Registro..... 17
4.4 Colocação da Bateria Recarregável 18
5. Operação 19
5.1.1 Com Força LIGADA PRINTER I3..... 19
5.1.2 Com Força LIGADA PRINTER I6..... 19
5.2 Colocação dos Eletrodos..... 20
6. Operação de Entrada de Dados no PRINTER I6..... 21
6.1 Entrada de Dados do Paciente..... 21
6.2 Entrada de Dados de Controle para o Sistema ECG 22
6.3 Entrada de Dados para Modo de Visualização ECG..... 25
6.4 Seleção de Filtro..... 25
6.5 Memória de Definição do Sistema..... 25
7. Operação de Registro no ELETROCARDIOGRAFO..... 28
7.1.1 Registro Automático PRINTER I6..... 28
7.1.2 Registro Automático PRINTER I3..... 29
7.2 Registro Automático com Análise do ECG PRINTER I6..... 29
7.3 Registro Automático com Interface ECG sob Estresse PRINTER I6..... 30
7.4 Registro Manual..... 31
7.4.1 Registro Manual PRINTER I6..... 31
7.4.2 Registro Manual PRINTER I3..... 31
7.5 Copiar Registro..... 32
7.6 Visualização ECG 33
7.7 Registro da onda ECG monitorada..... 35
7.8 Registro Instantâneo da Onda ECG 35
7.9 Calibração 1mV..... 36
7.10 Teste da Cabeça Térmica de Impressão..... 37
7.10.1 PRINTER I6..... 37
7.10.2 PRINTER I3..... 38
7.11 Relógio de Tempo Real (Opcional) 39
7.12 Visualização / Registro de Batimento Cardíaco (Opcional)..... 40

7.12.1 PRINTER I6…….. 40
7.12.2 PRINTER I3……..…… 40
7.13 Verificação do Sistema PINTER I3..... 41
7.14 Ajuste do Comutador DIP no PINTER I3..... 41
7.15 Comunicação Serial no PRINTER I3 (Opcional)..... 42
8. Interpretação Automática ECG..... 43
9 Manutenção..... 46
9.1 Limpeza..... 46
9.2 Troca de Fusível..... 46
9.3 Substituição de ROM 47
9.4 Manutenção Corretiva e/ou Preventiva 48
10. Simbologia..... 49
11. Especificações Técnicas..... 50
Apêndice A – Diretrizes e Declaração de Fabricante – Emissões Eletromagnéticas 52
Assistência Técnica Permanente**……** 55
Apêndice B - Recomendações de Uso em Campos Eletromagnéticos Intensos e rádio-freqüência (RF) e interferência elétrica 58
Formulário de Cadastramento de Clientes..... 60
Certificado de Garantia..... 61

Prefácio

Parabéns pela aquisição do Eletrocardiógrafo (Printer I3, Printer I6), um equipamento desenvolvido com a tecnologia e qualidade CMOS DRAKE.
A família do Eletrocardiógrafo possui em sua lógica programável, vários sistemas de segurança para detecção de falhas, seguindo procedimentos próprios de hardware e software, a fim de assegurar a qualidade e a confiabilidade do Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6, a Cmos Drake do Nordeste Ltda, relaciona os procedimentos para garantir a segurança informando o PERIGO e o RISCO conforme norma NBR IEC 60601-1-4:2003 – Prescrições Gerais para segurança – Norma Colateral: Sistemas Eletromédicos programáveis, reduzindo a probabilidade de erros sistemáticos presentes.
Leia completamente as instruções deste manual antes de operar o equipamento, aqui estão contidas todas as informações necessárias para uma completa interação com o Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6. Qualquer dúvida ou informação adicional, não hesite em nos contatar. Quando finalizar a leitura deste manual, guarde-o em lugar protegido e acessível, de forma que possa ser consultado a qualquer momento. Uma referência futura poderá ser necessária por um novo usuário.
Este documento contém ainda informações relacionadas à segurança de uso do equipamento, além do Certificado de Garantia, diretrizes para assistência técnica e outros dados relevantes, sendo parte integrante do produto. Nas páginas iniciais deste manual, estão contidas advertências importantes, leia-as com atenção. A consulta permanente deste manual é um pré-requisito para se alcançar a melhor performance do Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6.

< Alerta >

- Os usuários devem ler o alerta e cuidados seguintes com muita atenção antes da instalação e operação, a fim de garantir operação e segurança adequadas.
- O aterramento adequado é obrigatório por medida de segurança ao paciente. Recomendamos para a instalação do Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6, a observância dos requisitos da Norma NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para a segurança, publicada pela ABNT em Novembro de 1995.
- Respeite a distância mínima de 15 cm entre os eletrodos de ECG e o bisturi elétrico ou desfibrilador, caso sejam usados ao mesmo tempo. Em caso de dúvida, desconecte o cabo de ECG.
- Para proteção contra risco de choque elétrico, conecte o instrumento a um receptáculo trifilar, aterrado, com nível hospitalar. Não use quaisquer cabos de extensão que não tenham pino de aterramento. Continuidade de aterramento deve ser verificada antes da instalação ou operação.
- Assegure-se que o nível de tensão CA seja 100-240 V CA antes de conectar os instrumentos à fonte principal de força.
- Não execute qualquer teste e manutenção dos instrumentos durante a operação dos mesmos com o paciente.
- Jamais abra o estojo dos instrumentos. Não existem componentes accessíveis ao usuário no interior. Não faça qualquer modificação nos instrumentos. O fabricante não aceita responsabilidade alguma por qualquer modificação. Em caso de problemas de funcionamento, contate um técnico habilitado para assistência técnica.
- Jamais instale os instrumentos na presença de anestésicos inflamáveis, produtos químicos estocados ou gás.
- Não mergulhe os instrumentos em água ou qualquer líquido. Mantenha os instrumentos longe de líquido de respingos de líquidos.
- Ao usar junto a outros instrumentos, solicite um operador habilitado.
- O paciente jamais deve tocar estes ou outros instrumentos durante sua operação.
- Substitua fusíveis com outros do mesmo tipo e classe que os fornecidos pelo fabricante.
- Este instrumento deve ser usado apenas em recintos cobertos.
- Desligue a força e desconecte o cabo de força antes de limpeza e após o uso.
- Observe o paciente e os instrumentos atentamente durante a funcionamento.
- A parte condutora dos eletrodos e do plug do cabo paciente não devem ter contato com outras peças condutoras inclusive o solo.
- Os eletrodos podem ser colocados nas coxas ou na parte inferior das nádegas do paciente a fim de reduzir o risco de queimaduras na hipótese de um defeito na conexão de alta freqüência (HF) o eletrodo neutro cirúrgico. Áreas ósseas do corpo, tais como as regiões sacra, tibial, pélvica e escapular, devem ser evitadas a fim de evitar queimaduras devidas a distribuição desigual de corrente aos eletrodos.
- Não interconecte vários equipamentos. O risco possível pode ser causado pela soma das correntes de fuga quando vários equipamentos estão conectados entre si.
- Qualquer risco de segurança pode ser causado por operação de marca-passo cardíaco ou outros simuladores elétricos.
- Os equipamentos podem ser enviados de volta ao fabricante para reciclagem ou descarte adequado ao término de sua vida útil. Alternativamente, os equipamentos serão descartados ao o término de sua vida útil em conformidade com as leis do país.
- Não utilize eletrodos reusáveis para monitoração prolongada e durante desfibrilação. Para registros ou monitoração a longo prazo, serão usados eletrodos auto-adesivos (eletrodos descartáveis). Os eletrodos não devem ser usados para desfibrilação.
- É preciso selecionar eletrodos de biopotencial de superfície tais como AgCl ou Ag-AgCl que são colocados em contato com a pele e não têm efeito tóxico em tecidos vivos.

< Cuidado >

· Condições Ambientais

	Temperatura	Umidade	Observação.
Transporte e estocagem	-40℃ a +70℃,	+10 a +100% (sem condensação)	Proteger os instrumentos contra as vibrações e choques durante o transporte.
Operação	+10℃ a +40℃	+25% a +95% (sem condensação)	

· Execute testes de rotina para garantir funcionamento perfeito e segurança.

· Estes instrumentos devem ser usados somente para diagnose clínica. Estes instrumentos não devem ser usados como monitores.

· Estes instrumentos devem ser operados apenas por médicos e pessoal habilitado.

· Assistência técnica aos instrumentos deve ser feita com ferramentas e equipamentos adequados.

· Deve ser dada atenção especial aos aplicar os eletrodos de sucção que podem ferir um paciente de pele sensível ao ser colocados na pele do paciente.

· Eletrodos devem sempre ser limpos antes de serem colocados na pele do paciente.

· A bateria recarregável deve ser removida quando os instrumentos não serão usados durante um longo período.

· Os instrumentos podem não funcionar normalmente quando usados em combinação com outros instrumentos que emitam um campo eletromagnético forte.

· O sistema ECG foi projetado intencionalmente para registrar ou mostrar o sinal ECG adequado ao uso para fins diagnósticos. O sistema ECG inclui aos circuitos de proteção para que ruídos transientes severos ou interferências que possam surgir ao longo das linhas de alimentação ou de força do sistema ECG sob certas circunstâncias não registrem ou mostrem sinal contínuo ECG.

· O usuário deve estar atento a desfibrilação.

· Este sistema ECG funcionará em uma tensão de compensação para o eletrodo de paciente de +300mV a -300mV. Nas demais faixas de tensão de compensação, este sistema ECG se torna inoperante devido a sobrecarga ou saturação de parte do amplificador. O traço sinalizador de algumas derivações pode ser registrado como uma linha reta (–) ou sinal de ruído quando há indução de sobre tensão de compensação ao sistema ECG.

1. Precaução

Eletrocardiógrafo do modelo Printer I3 ou Printer I6, é destinado a situações estacionárias em recintos cobertos para registrar sinais ECG de pacientes e deve ser operado apenas por pessoa habilitado. Leia estas precauções e o manual cuidadosamente antes da operação. Eletrocardiógrafo do modelo Printer I3 ou Printer I6, é um equipamento CF Classe I, de acordo com EN60601-1/IEC601-1, e não deve ser operado na presença de misturas anestésicas inflamáveis contendo oxigênio ou óxido nitroso. Não permita que líquidos penetrem o interior do estojo.

⚠ **CUIDADO** indica que os usuários devem prestar atenção especial ao usar a máquina ECG.

⚠ **ALERTA** indica que há uma possibilidade de lesão ou morte do operador, do paciente ou de outros.

1.1 Preparo do Sistema ECG Antes da Operação

ⓐ Verifique se o sistema ECG está adequadamente localizado para funcionar de modo apropriado.

ⓑ Use apenas saídas elétricas com aterramento em nível hospitalar.

ⓒ Equipamento elétrico não-médico conectado ao sistema ECG deve estar isolado pelo transformador adicional a fim de evitar baixa corrente de fuga ao equipamento médico. Assegure-se de que todo o conjunto está em conformidade com o Padrão Internacional de Segurança EN60601-1/IEC60601-1 para sistemas elétricos médicos.

ⓓ A alimentação de força CA deve corresponder à tensão e freqüência especificadas.

ⓔ Use somente acessórios padrão fornecidos por CMOS DRAKE para segurança e confiabilidade.

1.2 Preparo Durante o Uso do Sistema ECG

ⓐ Observe cuidadosamente o paciente e o sistema ECG. Caso seja detectada qualquer anormalidade, medidas apropriadas, que podem incluir a paralisação da operação, devem ser tomadas imediatamente tendo em vista a segurança do paciente.

ⓑ Assegure-se de que o paciente não toque o sistema ECG ou quaisquer outros dispositivos elétricos.

ⓒ Não toque o paciente e o sistema ECG ao mesmo tempo.

1.3 Precauções Após Uso do Sistema ECG

ⓐ Desligue a força.

ⓑ Sempre desconecte o sistema ECG exceto ao recarregar a bateria.

ⓒ Mantenha o sistema ECG limpo a fim de garantir operação perfeita.

1.4 Manutenção

ⓐ Não faça quaisquer modificações no sistema ECG.

ⓑ Execute manutenção de rotina em intervalos regulares.

ⓒ Caso o sistema ECG deixe de operar de modo apropriado, não o utilize até que reparos tenham sido executados adequadamente por profissional habilitado.

ⓓ Para testar se o sistema ECG está sendo operado apropriadamente, faça a calibração do sistema (vide 5.5 Modo de Verificação do Sistema) regularmente.

⚠ **ALERTA : Perigo de choque elétrico**

- **Não abra a cobertura do sistema ECG. O sistema ECG deverá receber assistência técnica apenas por pessoal autorizado.**
- **Sempre desconecte o sistema ECG da tomada; assegure-se de que o conjunto esteja conforme EN60601-1/ IEC60601-1 para sistemas elétricos médicos.**

2. Introdução

A atividade cardíaca cria correntes elétricas que se espalham do coração para o corpo. Este sistema ECG pode detectar e registrar as correntes elétricas que vêm do coração através de eletrodos afixados à pele em vários locais no corpo. É útil para a identificação de distúrbios do ritmo cardíaco e o diagnóstico de anormalidades da atividade cardíaca.

O Eletrocardiógrafo do modelo Printer I3 ou Printer I6 portátil, foram projetados para registrarem o ECG padrão em repouso com 12 derivações no formato de 3 canais no modelo Printer I3 e de 6 canais no modelo Printer I6 tanto em modo automático quanto em modo manual. canais. Medição, análise e programa de interpretação adquirem dados de 10 segundos do ECG de 12 derivações e registram dados simultaneamente. A impressora embutida de cabeça térmica com velocidade de impressão de alta exatidão assegura a reprodução clara e confiável do ECG em papel termo-sensível.

Para visualizar no Printer I6 o sinal ECG, uma ou três das 12 derivações podem ser mostradas continuamente no LCD gráfico preto-e-branco.

O sistema ECG PRINTER I3 E PRINTER I6 é operado por força principal 100-240V CA (~50/60Hz) sem ajuste adicional, ou pela bateria embutida recarregável que pode ser utilizada por um tempo limitado ao invés da força CA. Para conectar a força CA principal do sistema ECG à saída de tomada múltipla ou distribuidor, não coloque a saída de tomada múltipla. A tensão máxima de operação para a saída de tomada múltipla deve ser no mínimo 250V 10A. A saída de tomada múltipla pode ser conectada a uma linha de força CA que seja parte de outros dispositivos elétricos aprovados.

A bateria totalmente carregada é suficiente para assegurar registros contínuos por mais de uma hora. Enquanto a bateria estiver carregada, há uma indicação automática por LED do status da carga como resultado de circuito embutido quando o sistema ECG for ligado a qualquer tomada CA. Uma mensagem de alarme para nível baixo na bateria aparece no LCD quando o sistema ECG estiver funcionando com bateria. A fim de economizar força e garantir segurança, a força automaticamente se desliga após 5 minutos de total inatividade no modo *stand-by.*

Se houver eletrodos desconectados ou o cabo paciente estiver conectado de maneira inadequada, aparecerá uma mensagem de alarme no LCD. A operação de registro é automaticamente paralisada quando não houver papel na impressora. A fim de garantir um traço ECG claro e de qualidade, um filtro digital pode ser utilizado para eliminar interferências CA, ruído muscular e dispersão de sinal. O LCD gráfico com interface orientará o usuário no uso correto do sistema ECG.

Solicitamos ler o manual de operação cuidadosamente antes de operar o sistema do ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 para que seja usado de forma correta, segura e em toda extensão de sua capacidade.

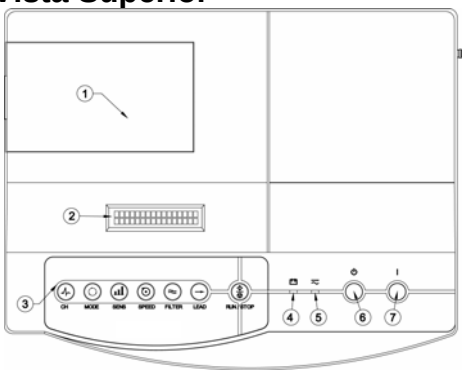
⚠ **ALERTA** :

Não use eletrodos reusáveis para monitoramento prolongado e durante desfibriliação.

3. Painel do sistema ECG

3.1 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3

3.1.1 Vista Superior



① Impressora de Cabeça Térmica (THP)

② LCD (Liquid Crystal Display)*

③ Painel de membrana com teclas

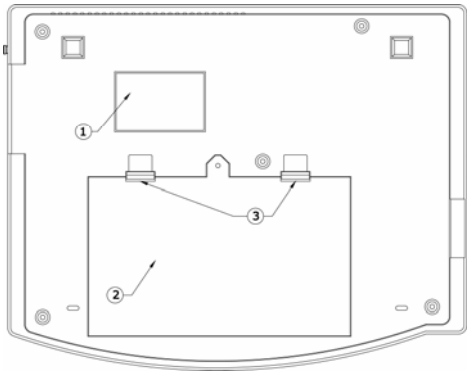
④ LED de carga da bateria

⑤ LED CA

⑥ Botão *Stand B*y

⑦ Botão Liga

3.1.2 Vista Inferior

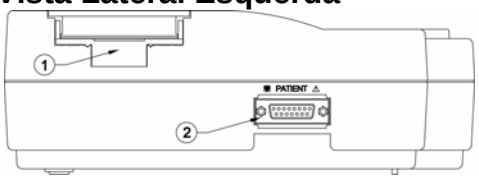


① Etiqueta de informações do produto

② Compartimento da bateria recarregável

③ Alavanca de abertura da tampa da bateria

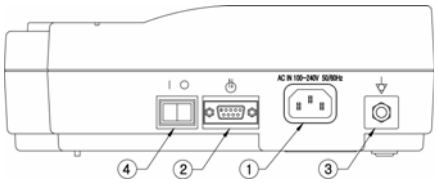
3.1.3 Vista Lateral Esquerda



① Deslizador de abertura da impressora

② Conector de Cabo paciente

3.1.4 Vista Lateral Direita



① Entrada de força CA

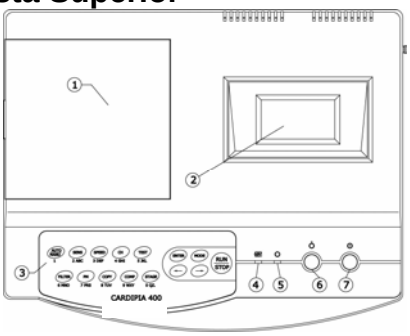
② Conector RS-232 (opcional)

③ Borne de aterramento

④ Comutador CA LIGA/DESLIGA

3.2 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6

3.2.1 Vista Superior



① Impressora de Cabeça Térmica (THP)

② LCD (Liquid Crystal Display)*

③ Painel de membrana com teclas

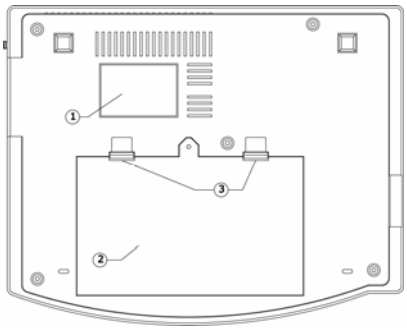
④ LED de carga da bateria

⑤ LED CA

⑥ Botão *Stand B*y

⑦ Botão Liga

3.2.2 Vista Inferior

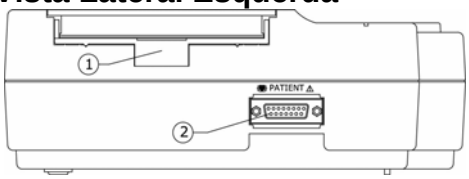


① Etiqueta de informações do produto

② Compartimento da bateria recarregável

③ Alavanca de abertura da tampa da bateria

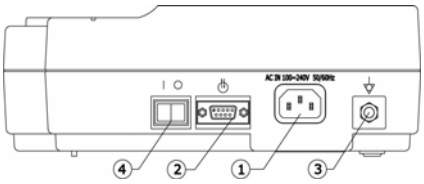
3.2.3 Vista Lateral Esquerda



① Deslizador de abertura da impressora

② Conector de Cabo paciente

3.2.4 Vista Lateral Direita



① Entrada de força CA

② Conector RS-232 (opcional)

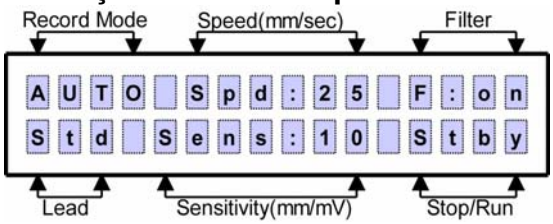
③ Borne de aterramento

④ Comutador CA LIGA/DESLIGA

3.3 Caracteres LCD (Liquid Crystal Display)
3.3.1 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3

O LCD de caracteres com interface orienta o usuário em fácil operação com comandos e indicações claramente legíveis, tais como modo de operação e mensagem de alarme. A disposição da visualização no LCD do status do controle operacional é conforme abaixo.

Visualização inicial no Tipo Printer I3

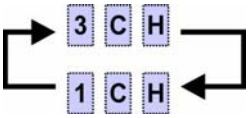


3.3.2 Teclado

: Tecla de Seleção de Canal

Usado para selecionar formato de 3 canais ou 1 canal para o registro do sinal ECG.

Selecione o formato de registro, pressionando a tecla e o formato desejado de registro é visualizado no LCD apenas em modo AUTO.

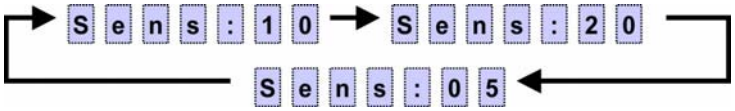


※ A tecla não está disponível no Tipo Printer I3 .

: Tecla de Seleção de Sensibilidade

Usada para selecionar a sensibilidade, 10 mm/mV, 20 mm/mV ou 5 mm/mV.

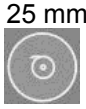
Selecione a sensibilidade, pressionando a tecla e a sensibilidade desejada é visualizada no LCD em modo automático ou modo manual.

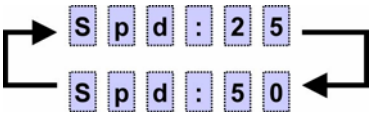


※ : Sens:20 (20 mm/mV)

: Tecla de Seleção de Velocidade

Usada para selecionar a velocidade de registro, 25 mm/seg ou 50 mm/seg.

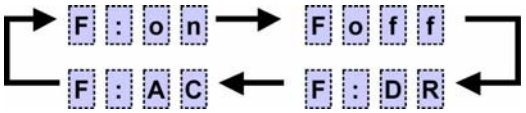
Selecione a velocidade, pressionando a tecla  e a velocidade desejada é visualizada no LCD em modo automático ou modo manual.



: Tecla de Seleção de Filtro

Usada para selecionar o filtro digital parar reduzir ruídos de CA, Músculo ou Dispersão.

Selecione o filtro, pressionando a tecla e o filtro desejado é visualizada no LCD em modo automático ou modo manual.

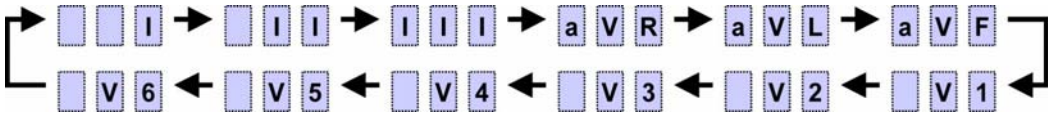


Filtros utilizam uma tecnologia de processamento de sinal digital para minimizar ruídos indesejados. Para minimizar ruídos, todas as conexões tais como o cabo paciente devem estar firmes; os eletrodos devem estar cuidadosamente afixados. Ajude ao paciente a relaxar; depile e limpe a pele com álcool caso necessário. O filtro CA elimina ruídos gerados pela linha de força CA principal e as interferências CA causadas por equipamentos tais como máquinas de Raio X colocadas perto demais ao ECG, um cabo paciente torcido, uma conexão de aterramento inadequada, fio partido na derivação, no cabo paciente ou cabo de força. Um filtro muscular opera a fim de remover ruídos musculares causados por desconforto, nervosismo, frio, tremores ou distúrbios musculares no paciente, ou num eletrodo sujo. O filtro de dispersão minimiza os ruídos causados pela respiração do paciente, movimento físico, contato insuficiente eletrodo-pele ou outros fatores.

: Tecla de Seleção de Derivação

Usada para selecionar a(s) derivação(s) no modo manual.

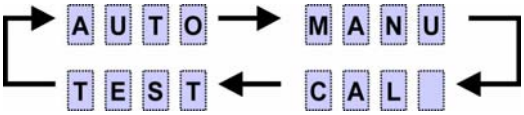
Selecione a derivação ou grupo de derivação, pressionando a tecla apenas em modo Manual e a(s) derivação(s) desejada é visualizada no LCD.



(b) Tipo Printer I3 ,: em formato de registro de 1 canal
< Seqüência de troca de derivação >

: Tecla de Seleção de Modo

Usada para selecionar o modo operacional. Os modos de registro automático (**AUTO**) e manual (**MANU**), de verificação do sistema ECG (**CAL**) e teste da impressora (**TEST**) são selecionados pressionando a tecla e o modo desejada é visualizada no LCD.



Em modo **AUTO** no Tipo Printer I3 , todas as 12 derivações ECG são registradas em seqüência automática, I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6. O status de derivação é automaticamente visualizado no LCD e ao mesmo tempo impresso no papel.

Em modo **MANU** no Tipo Printer I3 , é selecionada uma derivação desejada, pressionando para uma tira ECG longa. O status de derivação é automaticamente visualizado no LCD e ao mesmo tempo impresso no papel. Vide "Tecla de Seleção de Derivação" na página 7.

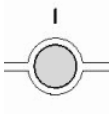
Para testar se o sistema está operando de modo apropriado em termos de velocidade e sensibilidade no registro da freqüência e resposta do sinal ECG, um sinal escalonado de 1mV gerado pelo circuito interno é impresso no papel em modo **CAL**.

A finalidade do **TEST** é verificar se os pontos da impressora matricial térmica estão queimados e que a impressora está imprimindo com a densidade e qualidade apropriadas.

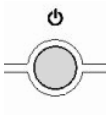
: Tecla Acionar/parar

Pressione a tecla para iniciar o registro ECG. Pressione a tecla sempre que quiser interromper a operação.

※ O tipo Printer I3 necessita de aproximadamente 85 segundos para registrar traços legíveis de 12 derivações em modo automático (1 canal).

 Tecla de Força LIGA (I)

Pressione a tecla de força LIGA para ligar a força do sistema.

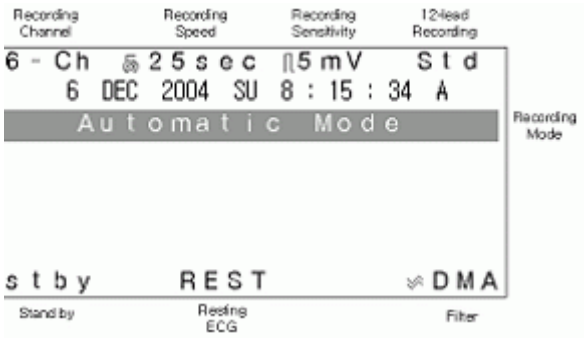
 Tecla *Stand-By*

Pressione a tecla *Stand-By* para iniciar a condição de espera.

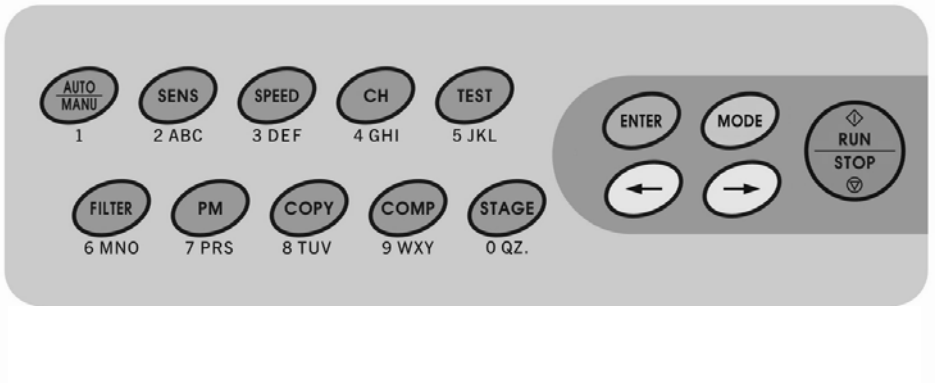
3.4 Caracteres LCD (Liquid Crystal Display)

3.4.1 ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6

O LCD gráfico preto-e-branco com interface 2,5"-128x64 pontos orienta o usuário em fácil operação com comandos e indicações claramente legíveis, tais como modo de operação e mensagem de alarme e visualização de sinal ECG em tempo real. A disposição da visualização no LCD do status do controle operacional é conforme abaixo..

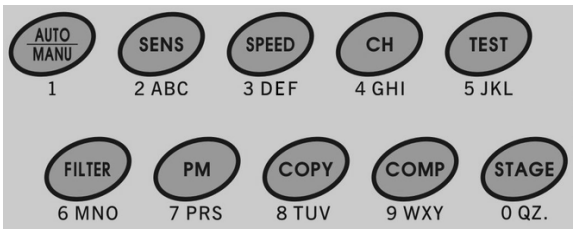


3.4.2 Teclado



- Teclas Alfanuméricas

Usadas como teclas para entrar nome, identificação, idade do paciente, dados de controle e assim por diante.



Tecla de Visualização do Sinal ECG

Usada para visualizar o sinal ECG no LCD gráfico.

. Os últimos dados ECG salvos por 8 seg. podem ser registrados sempre que a tecla

for pressionada durante a visualização ECG.

Sempre que a tecla

for pressionada durante a visualização ECG, o sistema ECG CARDIPIA salva o sinal ECG signal por 60 seg. e o registro em papel 110㎜.

Tecla de Cópia ECG

Usada para copiar dados ECG salvos do último paciente.

Usada para registrar os últimos dados ECG salvos por 8 seg. em Modo de Visualização ECG.

Tecla de Teste de Sistema

Usada para verificar reação de sensibilidade e freqüência usando a fonte interna de sinal 1㎷.

Usada para testar os pontos matricial térmica da impressora.

Tecla de Estágio

Usada para selecionar ECG em repouso, pós ECG e ECG sob estresse. A função ECG sob Estresse está disponível apenas para o Tipo 406RS. Usada para enviar dados ECG salvos do último paciente ao Computador Pessoal (PC) em modo de cópia.

Tecla de Registro Automático / Manual

Usado para registrar o sinal ECG de modo automático ou manual.

Tecla de Seleção de Canal

Usada para selecionar formato de 6 ou 3 canais para registro do sinal ECG.

Tecla de Seleção de Sensibilidade

Usada para selecionar a sensibilidade 10 mm/mV, 20 mm/mV ou 5 mm/mV

Tecla de Selecão de Velocidade

Usada para selecionar a velocidade de registro, 25 mm/seg ou 50 mm/seg.

Tecla de Seleção de Filtro

Usada para selecionar o filtro digital para reduzir ruídos de CA, Músculo ou Dispersão.

Tecla de Modo : Usada para comutar a função de modo da entrada de dados.

Tecla Enter : Usada para inserir os dados de entrada selecionados.

Tecla de Avanço

Usada para selecionar a(s) derivação(ões) ECG em modo de registro manual ou modo de visualização ECG.

Usada para avançar à próxima posição para dados de entrada alfanuméricos.

Tecla de Retrocesso

Usada para selecionar a(s) derivação(ões) ECG em modo de registro manual ou modo de visualização ECG.

Usada para retroceder à última posição para entrada de dados alfanuméricos.

Tecla ACIONAR/PARAR

Usada para acionar ou parar o registro da onda ECG no papel de registro.

Usada para acionar ou parar a varredura da onda ECG no LCD.

Usada para retornar da tecla de estágio ao modo Auto/Manual.

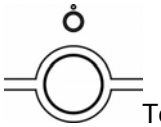
Tecla de Registro de Análise ECG (Tipo 406P, 406R e 406RS apenas)

Usada para registrar parâmetros e segmentos mensurados nos 12 complexos ECG mediados.

Usada para registrar sinal ECG salvo por 60 seg. no modo de visualização ECG.

Tecla LIGA (I)

Para identificar o interruptor para ligar a força do sistema, pressione esta tecla.

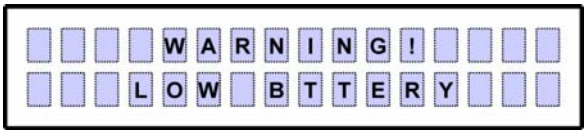

Tecla Stand By

Para identificar o interruptor ou a posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligado a fim de colocá-lo em condição de *stand-by*.

3.5 Operação do Sistema Usando a Bateria Recarregável

Uma bateria recarregável colocada no fundo do estojo permite ao sistema ECG operar em qualquer lugar onde não haja acesso a força CA. A bateria é carregada automaticamente por circuitos internos sempre que o sistema ECG for conectado a uma tomada AC. Enquanto a bateria estiver sendo carregada, o LED de carga da bateria acende na cor **laranja.** Quando a bateria estiver totalmente carregada, acende na cor **verde.** São necessárias 4 horas ou mais para carregar a bateria completamente. O sistema ECG pode ser operado durante mais de uma hora com uma bateria completamente carregada. Uma mensagem de alarme aparece no LCD se o nível da bateria for insuficiente para fazer a máquina funcionar de modo apropriado. Se o nível da bateria for demasiadamente baixo para operar o sistema ECG, a força desligar-se-á automaticamente.

ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3



ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6

LOW BATTERY LEVEL	***NÍVEL DE BATERIA BAIXO***
CHARGE BATTERY	***RECARREGUE A BATERIA***
GOOD BYE	***ATÉ LOGO***

Este sistema ECG pode ser operado a partir de sua bateria interna recarregável em ambientes onde a integridade do condutor protetor externo na instalação ou se arranjo for questionável ou a força CA principal for limitada.

⚠ **CUIDADO : Substituição e Descarte da Bateria Recarregável**

Para assegurar operação segura e proteção contra danos ao sistema ECG, somente use ou substitua as baterias recarregáveis fornecidas por CMOS DRAKE. Remova a bateria recarregável se o sistema ECG não será usado por um longo período. Após vencida a ida útil da bateria recarregável, a mesma deve ser coletada no container especial para descarte de baterias.

⚠ **CUIDADO : Operação a Bateria**

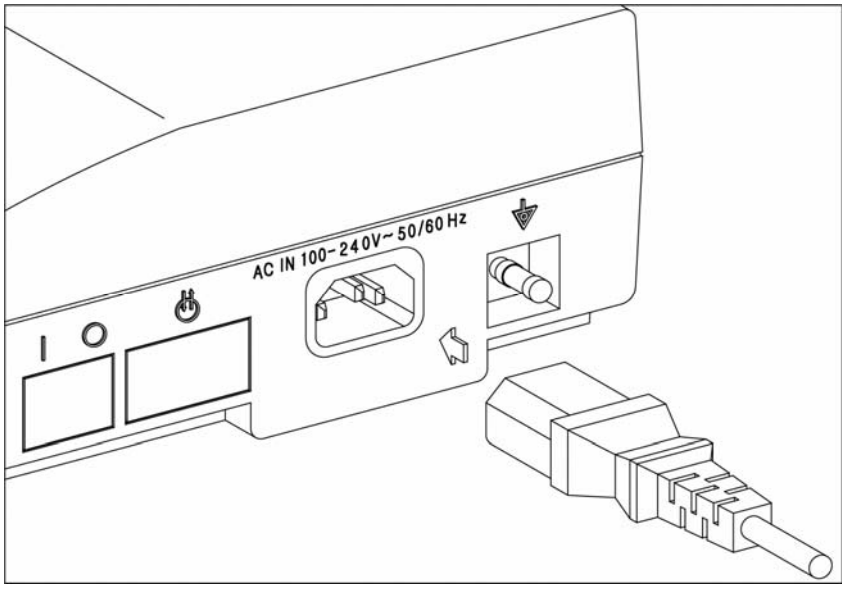
Os equipamentos Eletrocardiógrafos PRINTER I3 E PRINTER I6 foram projetados para ser operados pela bateria recarregável embutida apenas durante um curto período. A bateria recarregável pode descarregar rapidamente porque as partes eletrônicas tais como a impressora matricial térmica e o LCD gráfico terão alto consumo de energia. Apesar da bateria recarregável embutida ser útil para operação contínua do sistema ECG sem qualquer interrupção sempre que haja corte inesperado ou limitação na força AC, a bateria recarregável não pode substituir a alimentação AC principal. O tempo de operação da bateria dependerá do nível de carregamento da bateria e das condições de operação. A bateria recarregável será carregada automaticamente por carga embutida quando o interruptor CAS principal no painel esquerdo estiver LIGADO.

4. Instalação

4.1 Conexão de Força

O sistema ECG opera com CA 100-240V, ou com bateria recarregável embutida. Quando a força estiver ligada, o LED de força acenderá. A fim de economizar energia, a força será desligada automaticamente quando não houver operação por 5~10 minutos no modo **Stby** (*Stand by*).

- Verifique se a linha de força é compatível com a faixa de mínimo CA 90V e máximo CA 264V antes de conectar o sistema ECG à força CA principal.
- Conecte um cabo trifilar de força ao receptáculo localizado no painel direito do sistema ECG.
- Conecte o cabo de força a uma tomada CA na parede apenas com o pino de aterramento. Caso o pino de aterramento da tomada CA na parede não estiver aterrado, vide "4.2 Conexão de Aterramento ".

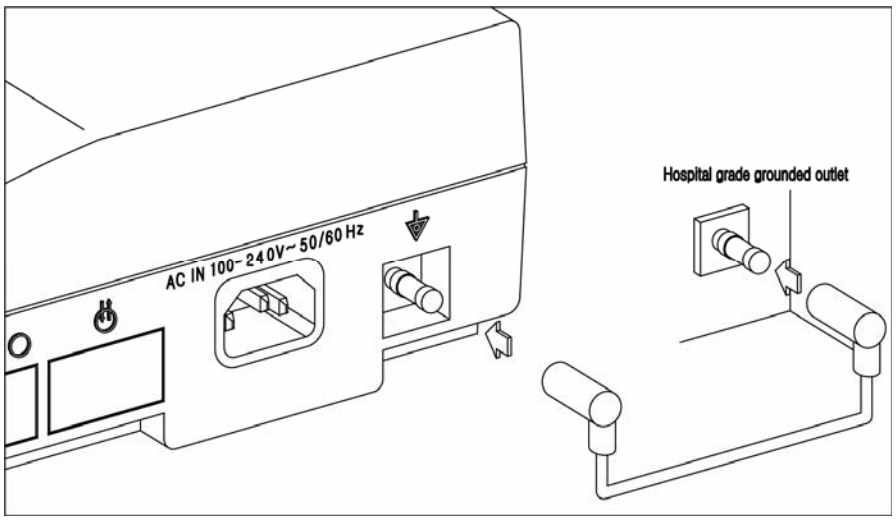


4.2 Conexão de Aterramento

Ao usar o sistema ECG, é muito importante haver um aterramento completo para proteger tanto o paciente quanto o usuário contra choque elétrico.

① Conecte o cabo de aterramento fornecido por CMOS DRAKE ao borne de aterramento localizado no painel direito do sistema ECG.

② Conecte o cabo de aterramento a uma tomada na parede com aterramento a nível hospitalar.



⚠ **ALERTA** : **Perigo de choque elétrico**
- Use somente tomadas aterradas a nível hospitalar.
- Nunca conecte o sistema ECG à tubulação de água ou de gás para conexão de aterramento.

4.3 Carga de Papel para Registro

① Usando um dedo, puxe o deslizador aberto no painel esquerdo da impressora para fora.

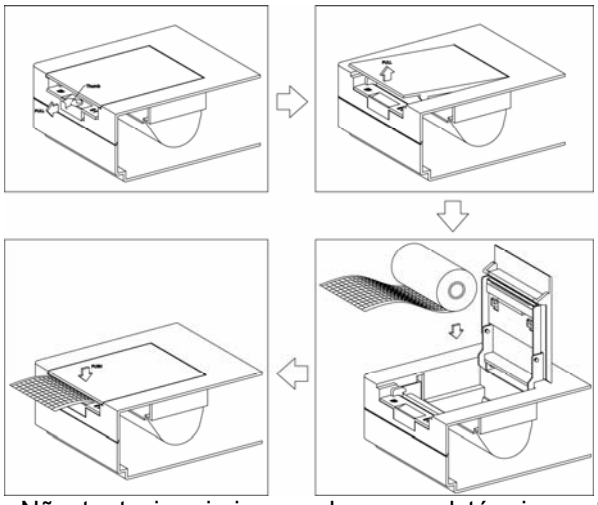
② Abra a tampa da impressora.

③ Coloque o rolo de papel no compartimento de papel da impressora. Use o rolo de papel termo-sensível para registro fornecido por CMOS DRAKE. O lado quadriculado do rolo de papel deve estar para cima e visível para o usuário.
Tipo Printer I3 : 50 mm x 30 m de comprimento do rolo de papel tipo termo-sensível
Tipo Printer I6 : 110 mm de largura x 30 m de comprimento do rolo de papel tipo termo-sensível

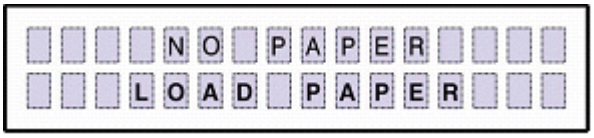
④ Puxe a extremidade do rolo de papel por aprox. 10 cm e feche a tampa da impressora firmemente.

⑤ Verifique se o papel térmico está colocado de forma adequada na direção de alimentação do papel.

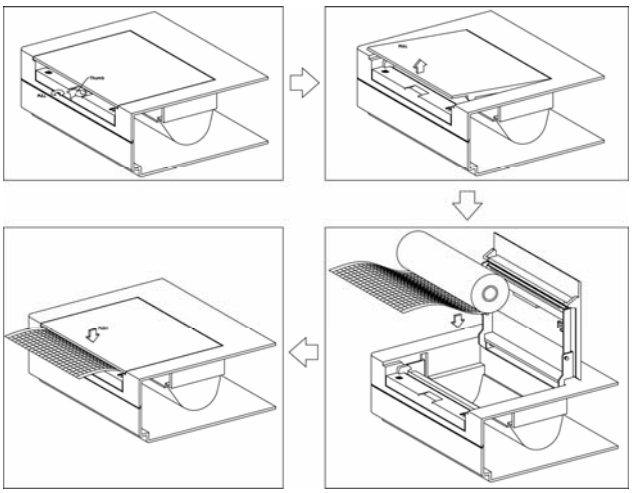
ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3



- Não tente imprimir quando o papel térmico estiver acabando.



ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6



- Não tente imprimir quando o papel térmico estiver acabando.

⚠ **CUIDADO : Danos à Cabeça Térmica da Impressora**

- A fim de evitar danos irreparáveis ao elemento aquecedor da superfície impressora da cabeça térmica, nunca a toque com as mãos ou qualquer outra parte do corpo.
- Limpe o pó do papel térmico no elemento aquecedor usando álcool etanol ou isotrópico.
- Recomenda-se usar o papel térmico fornecido por CMOS DRAKE.
- Não tente imprimir quando o papel térmico estiver acabando.

4.4 Colocação da Bateria Recarregável

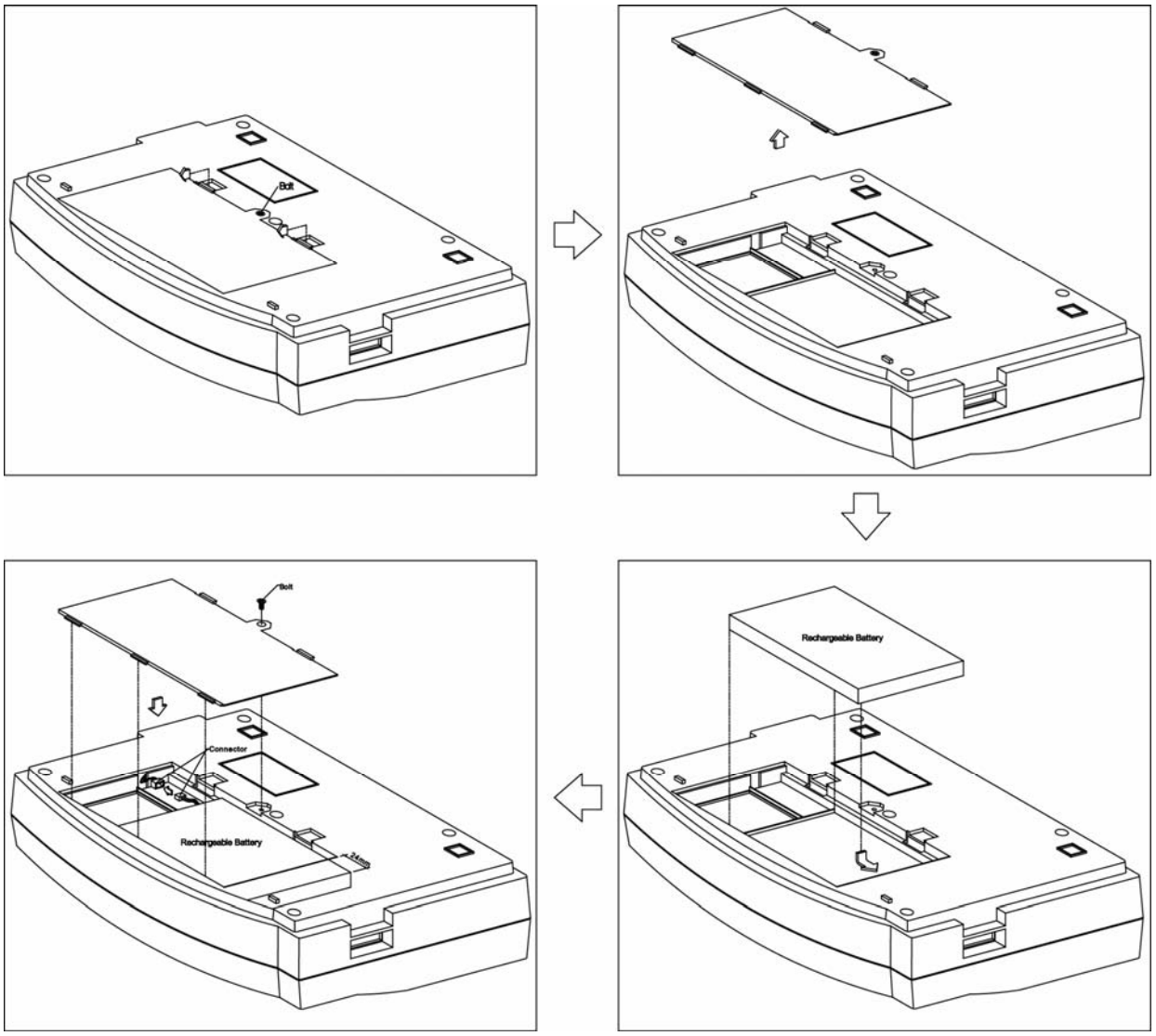
① Afrouxe o parafuso da tampa da bateria localizada no painel inferior.

② Abra a tampa da bateria puxando para fora as duas travas ao mesmo tempo.

③ Coloque a bateria recarregável. Somente use bateria fornecida por CMOS DRAKE (24 VDC, 750 mAh, NiCd).

④ Conecte o cabo de força da bateria ao pino conector da bateria.

⑤ Feche firmemente a tampa da bateria e aperte o parafuso em sentido horário.



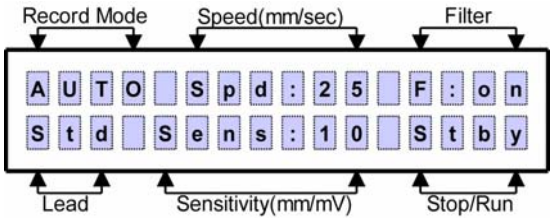
⚠ **ALERTA : Substituição da Bateria Recarregável**
Para assegurar operação segura e proteção contra danos ao sistema ECG, somente use ou substitua as baterias recarregáveis fornecidas por CMOS DRAKE. Remova a bateria recarregável se o sistema ECG não será usado por um longo período.

5. Operação

5.1.1 Com Força LIGADA PRINTER I3

① Ao ligar a força, o seguinte será mostrado no LCD.

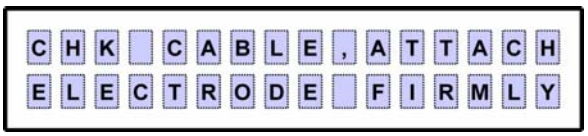
② Alguns segundos após ligar a força e a visualização inicial, a seguinte tela aparecerá no LCD, indicando que o equipamento está pronto para a operação de registro.



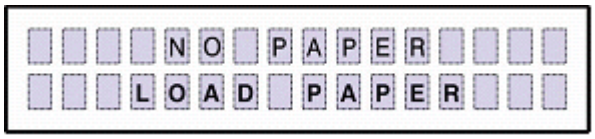
Visualização Inicial no Tipo Printer I3

③ Mensagem de erro

- Se houver falha no eletrodo, aparecerá uma mensagem de erro no LCD. Coloque cada eletrodo com firmeza e aperte a conexão do cabo paciente.



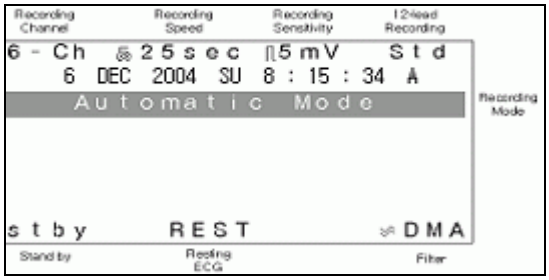
- Se não houver papel de registro, aparece uma mensagem de erro no LCD. Carregue com papel térmico fornecido por CMOS DRAKE. O sistema ECG.



5.1.2 Com Força LIGADA PRINTER I6

① Ao ligar a força, o seguinte será mostrado no LCD.

② Alguns segundos após ligar a força e a visualização inicial, a seguinte tela aparecerá no LCD, indicando que o equipamento está pronto para a operação de registro.



③ Mensagem de erro

- Se houver falha no eletrodo, aparecerá uma mensagem de erro no LCD. Coloque cada eletrodo com firmeza e aperte a conexão do cabo paciente.

LEAD-OFF ELECTRODE

⇕

ATTACH ELECTRODE

- Se não houver papel de registro, aparece uma mensagem de erro no LCD. Carregue com papel térmico fornecido por CMOS DRAKE. Não tente imprimir após o término do papel térmico.

EMPTY RECORDING PAPER

⇕

LOAD RECORDING PAPER

- Se o equipamento estiver sem papel e houver falha de eletrodo, aparecerá uma mensagem de erro no LCD. Carregue com papel térmico fornecido pela CMOS DRAKE e fixe os eletrodos firmemente.

CHECK ELECTRODE/PAPER

⇕

ELECTRODE/PAPER

5.2 Colocação dos Eletrodos

5.2.1 Conexão do cabo

① Conecte os plugs do cabo paciente aos eletrodos correspondentes conforme marcado nos plugs banana do cabo.

② Conecte o cabo paciente ao conector do cabo paciente do sistema ECG.

③ Tome cuidado para não deixar que os eletrodos tenham contato entre si.

⚠ **CUIDADO**

Manutenção preventiva regular ou irregular será necessária para reduzir falhas do sistema, cuidar melhor do paciente e prolongar a vida útil do sistema. A tecla de teste do sistema e o simulador ECG podem ser usados para verificar se o sistema ECG e o cabo paciente estão funcionando adequadamente. Para proteger contra risco de picos de corrente, a corrente de fuga do paciente deve ser verificada usando o potenciômetro, dentre o terminal de terra do aterramento e o dos pinos banana no cabo paciente e assegurar-se que esteja no limite de 10μA.

Este sistema ECG deve ser operado para uma tensão de compensação no eletrodo de paciente de +300mV to -300mV. Nas demais faixas de tensão compensação, este sistema ECG se torna inoperante devido a sobrecarga ou saturação de parte do amplificador. O traço sinalizador de algumas derivações pode ser registrado como uma linha reta (–) ou sinal de ruído quando há indução de sobretensão de compensação ao sistema ECG.

⚠ **ALERTA**

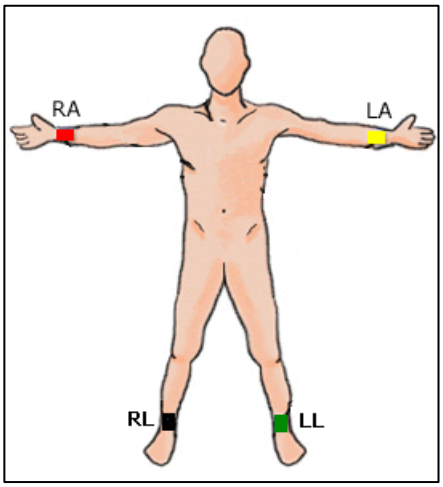
Assegure-se que a parte condutora dos eletrodos e os condutores correspondentes para peças aplicadas não tenham contato com outras peças condutoras inclusive o solo.

5.2.2 Afixação de Eletrodos

① Colocação de eletrodos nos membros.

Etiqueta marcada do cabo paciente	Cor indicativa do cabo paciente	Local de afixação
R (RA)	Vermelho (Branco)	Braço direito
L (LA)	Amarelo (Preto)	Braço esquerdo
N (RL)	Preto (Verde)	Perna direita
F (LL)	Verde (Vermelho)	Perna esquerda

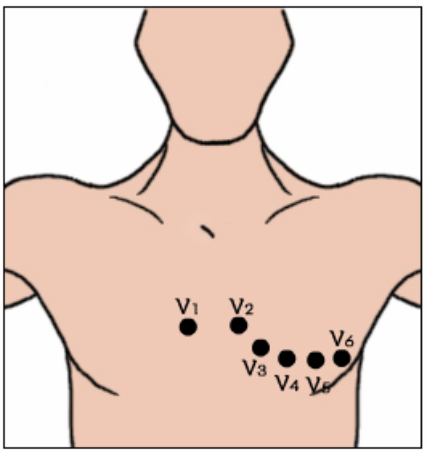
* etiqueta ou cor (etiqueta ou cor) :
Padrão Europeu (Padrão EUA)



② Afixação dos eletrodos do tórax

C1 (V1)	4º espaço intercostal (IC) na beira direita do esterno
C2 (V2)	4º espaço IC na beira esquerda do esterno
C3 (V3)	A meio caminho entre C2 (V2) e C4 (V4)
C4 (V4)	4º espaco IC na linha esquerda hemiclavicular
C5 (V5)	Linha auxiliar anterior esquerda ao nível horizontal de V4
C6 (V6)	Linha hemi-auxiliar esquerda ao nível horizontal de V4

* Cx (Vx) : Padrão Europeu (Padrão EUA)



③ Afixação à pele

· Limpe a pele onde os eletrodos devem ser afixados. Caso o paciente apresente pelos na região, esta deve ser depilada para obter um registro exato.

· Aplique gel para ECG gel sobre a pele, e a friccione bem para que penetre..

· Firmemente afixe os eletrodos como mostrados na tabela e nas gravuras.

⚠ **CUIDADO**

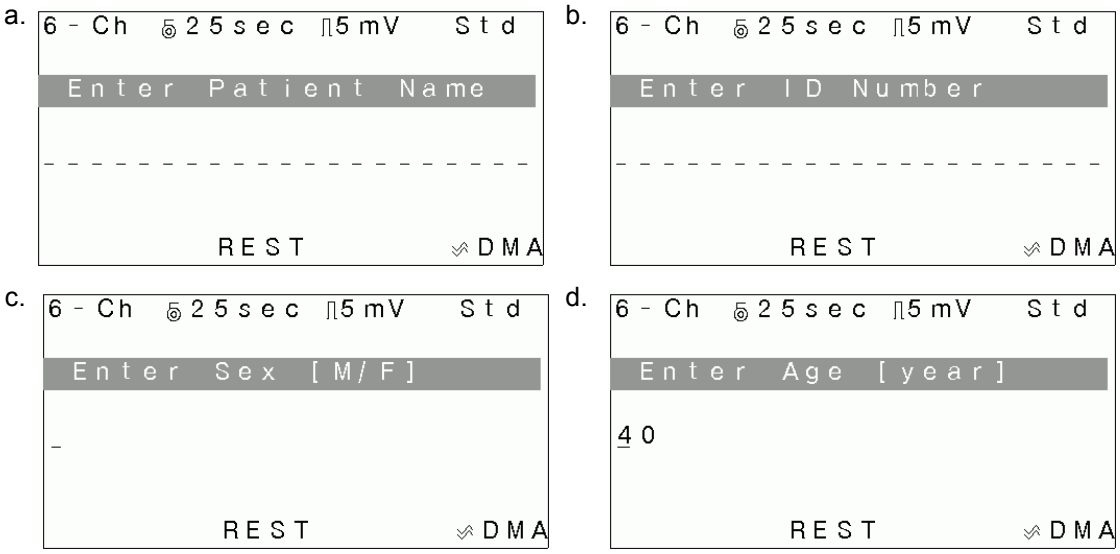
Ao usar eletrodos descartáveis, siga os requisitos do fabricante dos eletrodos para a afixação dos mesmos.

⚠ **ALERTA :**

Não utilize eletrodos reusáveis para monitoramentos longos e durante a desfibrilação. É preciso selecionar os eletrodos de biopotencial de superfície tais como AgCl ou Ag-AgCl que são colocados em contato com a pele e não têm efeito tóxico em tecidos vivos. Os tipos de eletrodos são clipe ou de cinta para eletrodos destinados aos membros e eletrodos de sucção destinados ao tórax em registros ECG apenas a curto prazo. Para registros a longo prazo ou monitoramente, os eletrodos auto-adesivos (descartáveis) são usados. Para desfibrilação, devem ser usados eletrodos AgCl ou Ag-AgCl.

6. Operação de Entrada de Dados no PRINTER I6

6.1 Entrada de Dados do Paciente



< Visualização da Entrada de Dados do Paciente >

(1) Nome do Paciente

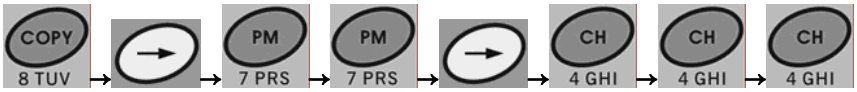
① Pressionando

, selecione o modo de registro automático. A visualização no LCD é a de *stand by* como na página 8;

② Pressione a tecla

para entrar o nome do paciente. A visualização no LCD é < Visualização da Entrada de Dados do Paciente >;

O cursor para entrada de dados fica piscando. Para o caractere "-" para entrada de dados fica piscando. Selecione alfabeto usando a tecla alfanumérica para entrar o nome do paciente. Por exemplo, para entrar "TRI", siga a seqüência abaixo..



③ Para corrigir ou alterar o nome do paciente, pressione a tecla de retrocesso, ou de avanço para ir até a posição desejada na seqüência e então imediatamente entrar um caractere usando uma tecla alfanumérica. Para apagar um caractere indesejado, pressione a tecla de retrocesso ou de avanço para ir até posição desejada na seqüência e pressione a tecla

.

④ Pressione a tecla sempre que desejar terminar a entrada de dados do paciente. Do contrário, pressione a tecla para ir até o próximo passo (2).

(2) Identificação do paciente

① Para continuar com a entrada do número da identificação do paciente, pressione a tecla . O cursor irá até a próxima linha para entrar a identificação do paciente. Para a visualização será como “b” na tela de entrada de dados do paciente;

② Selecione o digito numérico usando as teclas alfanuméricas para entrar o número de identificação do paciente.

③ Para corrigir ou alterar o número de identificação do paciente, pressione a tecla de retrocesso,

ou de avanço para ir até a posição desejada na seqüência e então imediatamente entrar o número usando teclas alfanuméricas.

④ Pressione a tecla sempre que desejar terminar a entrada de dados do paciente. Do contrário, pressione a tecla para ir até o próximo passo (3).

(3) Sexo do Paciente

① Para continuar com a entrada do sexo do paciente, pressione a tecla . O cursor irá até a próxima linha para entrar o sexo do paciente. Para a visualização será como “c” na tela de entrada de dados do paciente;

② Pressione para Masculino ou para Feminino usando tecla alfanumérica.

③ Pressione a tecla sempre que desejar terminar a entrada de dados do paciente. Do contrário, pressione a tecla para ir até o próximo passo (4).

(4) Idade do paciente

① Para continuar com a entrada da idade do paciente, Pressione a tecla

. O cursor irá até a próxima linha para entrar o sexo do paciente, a visualização será como “c” na tela de entrada de dados do paciente;

② Selecione o digito numérico usando as teclas alfanuméricas para entrar a idade do paciente.

③ Para corrigir ou alterar o número de identificação do paciente, pressione a tecla de retrocesso,
ou de avanço para ir até a posição desejada na seqüência e então imediatamente entrar um caractere usando tecla alfanumérica.

④ Pressione a tecla

sempre que desejar terminar a entrada de dados do paciente. Do contrário, vá ao próximo passo para entrar o nome do paciente, pressionando a tecla

.

※ A idade deve ser informada para fins de interpretação exata.

6.2 Entrada de Dados de Controle para o Sistema ECG

(1) Para entrar no Modo Controle

① Pressionando a tecla

para entrar o Modo Verificação Sistema e pressionando a tecla

, o LCD visualiza o seguinte;
Neste modo, o usuário pode modificar a função Auto Desliga e contraste da impressão.

```
SET HOSPITAL NAME                    :
SET AUTO POWER [Y/N]                 : _
PRINT DARKNESS [1-9]                 : _
AC FREQ. Hz [(5)0/(6)0]              : _
CHANNEL [3(T)/6(S)]                  : _
MEASURED EVENT [Y/N]                 : _
LANGUAGE [(S)pa/(E)ng]               : _
GRID RECORD [Y/N]                    : _
GAIN 10mm(T)/5mm(H)                  : _
        5mm/㎷      25mm/s     ~DMA     StdBy
```

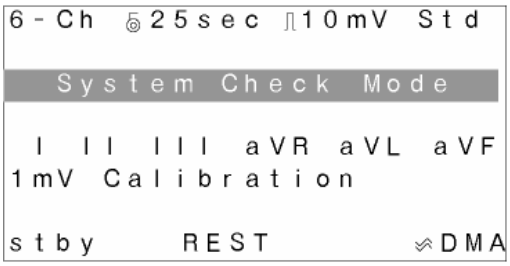
< Visualização da Entrada de Dados de Controle >

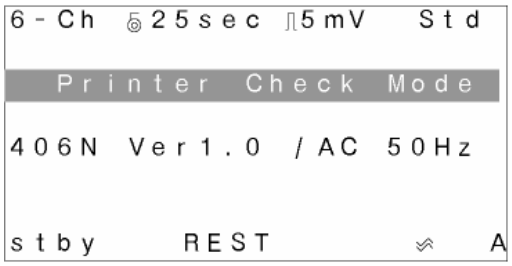
* O usuário não pode alterar esses valores, o usuário pode alterar esses valores por *dip s/w setting*. Vide cláusula 6.5

Para LCD de 2,5", pressionando a tecla

, entre no Modo Verificação do Sistema e pressione a tecla

para entrar no modo Controle.

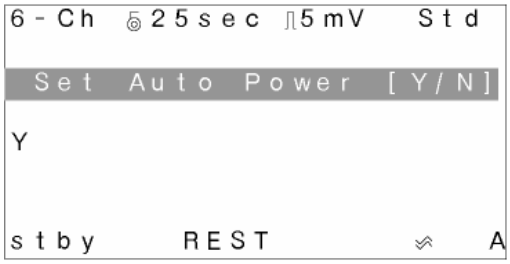




< Visualização da Entrada de Dados de Controle >

(2) Liga/Desliga Força Auto

① Pressione COMP 9 WXY para Sim ou FILTER 6 MNO para Não, usando tecla alfanumérica. Para LCD de 2,5" LCD, a visualização é a seguinte:

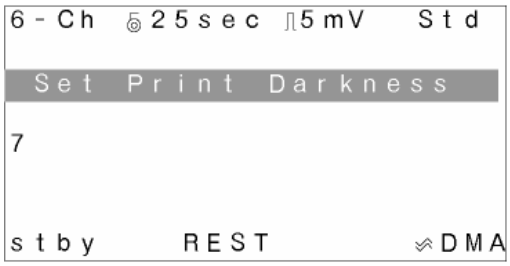


< Tela para definir força Auto >

② Pressione a tecla ENTER sempre que desejar terminar a entrada de dados. Do contrário, pressione a tecla MODE para ir até o próximo passo (3).

(3) Definição do Contraste de Impressão

① Pressione a tecla MODE para controlar o contraste e caráter da onda registrada no papel, a visualização é a seguinte:



< Tela de definição do contraste do registro >

② Selecione um número entre o mínimo de 1 e o máximo de 9 usando tecla alfanumérica. Pressione a tecla ENTER sempre que desejar terminar a entrada de dados. Do contrário, vá ao próximo passo pressionando a tecla MODE.

6.3 Entrada de Dados para Modo de Visualização ECG

Pressionando a tecla

selecione o modo de visualização ECG. O LCD mostra o seguinte;

<Visualização do sinal ECG >

Onda em tempo real e o tempo decorrido são visualizados por um máximo de 2 horas no LCD.

Pressione a tecla

para voltar ao Modo de Registro.

6.4 Seleção de Filtro

Filtros, que utilizam uma tecnologia de processamento de sinal digital para minimizar ruídos indesejados, podem ser selecionados de acordo com a seqüência. Para minimizar ruídos, todas as conexões tais como o cabo paciente devem estar firmes; os eletrodos devem estar cuidadosamente afixados. Ajude ao paciente a relaxar; depile e limpe a pele com álcool caso necessário. O filtro CA elimina ruídos gerados pela linha de força CA principal e as interferências CA causadas por equipamentos tais como máquinas de Raio X colocadas perto demais ao ECG, um cabo paciente torcido, uma conexão de aterramento inadequada, fio partido na derivação, no cabo paciente ou cabo de força. Um filtro muscular opera a fim de remover ruídos musculares causados por desconforto, nervosismo, frio, tremores ou distúrbios musculares no paciente, ou num eletrodo sujo. O filtro de dispersão minimiza os ruídos causados pela respiração do paciente, movimento físico, contato insuficiente eletrodo-pele ou outros fatores.

Pressione a tecla

para reduzir ruídos de força CA, musculares e de dispersão usando o filtro digital.

6.5 Memória de Definição do Sistema

Os dados de inicialização do sistema são armazenados na memória não volátil que será preservada sem energia e o usuário pode acessar os dados de definição do sistema a qualquer hora para modificá-los.

Pressione as teclas

e

Pressione a tecla

sempre que desejar terminar a entrada de dados. Do contrário, pressione a tecla

para ir ao próximo estágio, a visualização será a seguinte;

① Definir nome do hospital
O usuário pode entrar o nome do hospital ou do usuário. Máximo de caracteres de entrada é 17.

② Definir Força Auto [Y/N]
Para selecionar a desconexão automática da força a 5 minutos após o último toque de tecla.

③ Definir Freqüência CA (Hz) [50/60]
Para selecionar 50Hz ou 60Hz de Freqüência CA.

④ Definir 3 / 6 canais [[Tres/Seis]
Para selecionar formato de registro de 3 canais ou 6 canais.

⑤ Definir Eventos Mensurados [Y/N]
Para selecionar a função de Eventos Mensurados. Esta função está disponível apenas para 406P, 406R, 406RS.

⑥ Definir Idioma de Registro [English/Spanish]
Para selecionar Inglês ou Espanhol como idioma de registro.

⑦ Definir Linha de Grade [Y/N]
Para registrar a linha de grade no papel de registro.

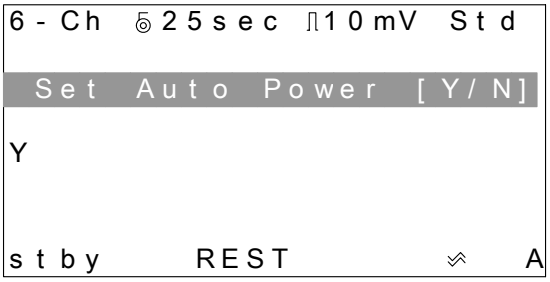
⑧ Definir Ganho
Para definir o valor de sensibilidade 10mm/mV or 5mm/mV.

Pressione a tecla

sempre que desejar terminar a entrada de dados. Do contrário, pressione a tecla

para ir ao próximo estágio, a visualização será a seguinte;

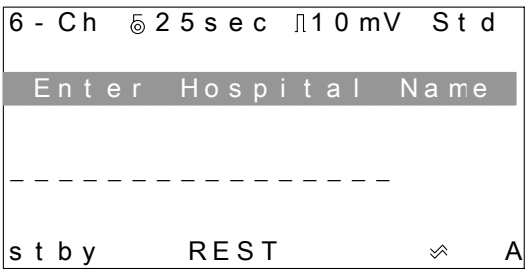
① Definição Força Auto [Y/N]
Para selecionar a desconexão automática da força a 5 minutos após o último toque de tecla.



② Definir Freqüência CA (Hz) [6/5]
Para selecionar 50Hz ou 60Hz de Freqüência CA.

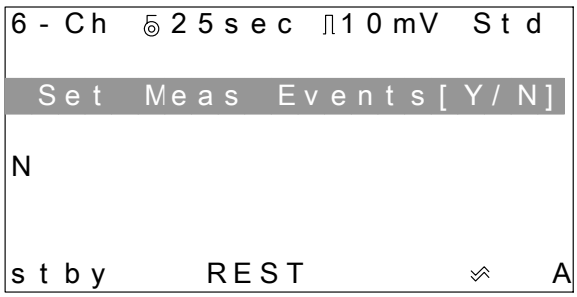
③ Definir 6 / 12 canais [S/T]
Para selecionar formato de registro de 6 canais ou 12 canais

④ Definir Nome do Hospital
O usuário pode entrar o nome do hospital ou do usuário. Máximo de caracteres de entrada é 17.

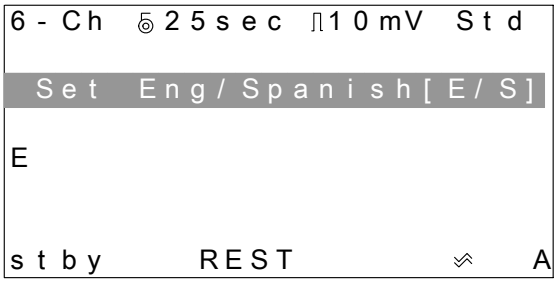


⑤ Definir Eventos Mensurados [Y/N]
Para selecionar a função de Eventos Mensurados.

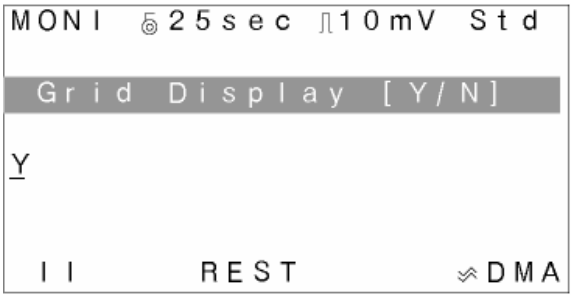
⑥ Definir Inglês/Espanhol [E/S]
Para selecionar Inglês ou Espanhol como idioma de registro



Definir Linha de Grade [Y/N]
Para registrar a linha de grade no papel de registro



Definir Ganho [T/H]
Para definir o valor de sensibilidade 10mm/mV or 5mm/mV.



7. Operação de Registro no ELETROCARDIOGRAFO

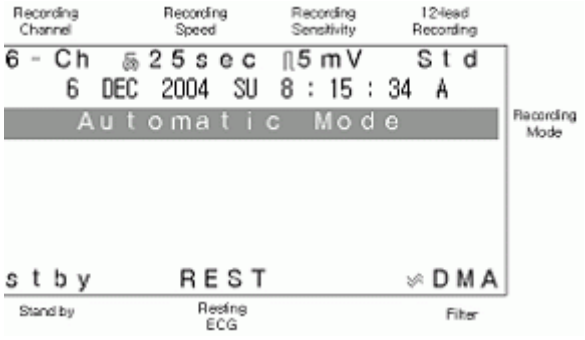
7.1.1 Registro Automático PRINTER I6

① Conecte o cabo paciente e afixe os eletrodos no paciente.
Para minimizar ruídos, afixe o eletrodo na perna direita do paciente.

② Ligue a força, pressionando o botão de força. Assegure que a lâmpada do LED de força acenda e que o status de inicialização do LCD apareça como pronto para operação apropriada. A mensagem no LCD indicará que o sistema ECG está pronto para registro ECG automático.

AUTOMATIC REC MODE	↔	PRESS [RUN/STOP] KEY
READY		READY

A mensagem "Modo Automático" fica piscado e indica que o sistema ECG está pronto para o registro ECG automático.



③ Pressione a tecla

para iniciar o registro ECG.

AUTOMATIC REC MODE	↔	AUTOMATIC REC MODE
RUN PROCESSING		RUN

A visualização no LCD é a seguinte;

Para a série ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6 é necessário obter a cooperação do paciente durante 10 segundos, necessários para obter os dados ECG de 12 derivações. O paciente deve ficar deitado imóvel, reduzindo o artefato muscular a um mínimo. A onda ECG pode ser registrada com formato de 6 ou 3 canais.

④ Pressione a tecla

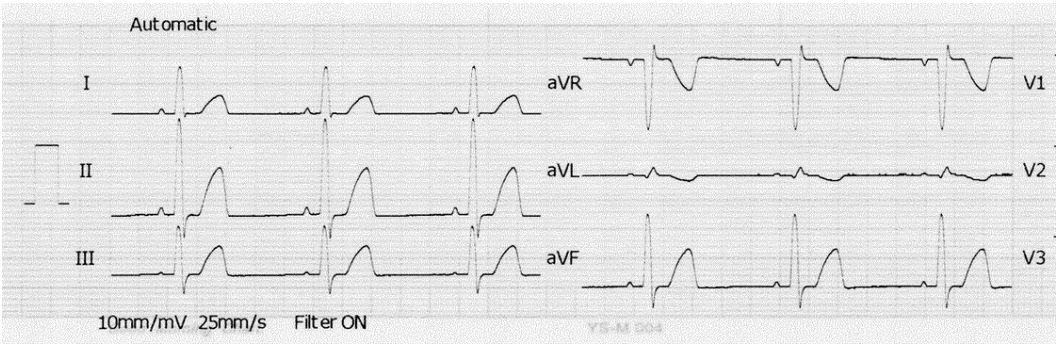
sempre que quiser interromper a operação.

7.1.2 Registro Automático no PRINTER I3

① Conecte o cabo paciente e afixe os eletrodos no paciente.

② Ligue a força, pressionando o botão de força. Assegure que a lâmpada do LED de força acenda e que o status de inicialização do LCD apareça como pronto para operação apropriada. A mensagem “AUTO” no LCD indicará que o sistema ECG está pronto para registro ECG automático.

③ Pressione a tecla para iniciar o registro ECG. O sistema ECG registra 12 derivações padrão em seqüência automática, ou seja, I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 e interrompe o registro automaticamente no final. Para o formato de registro de 3 canais, um grupo de 3 derivações ECG é adquirido e registrado simultaneamente em seqüência automática, ou seja, I (derivações I, II, III), aVR (aVR, aVL, aVF), V1 (V1, V2, V3) e V4(V4, V5, V6) e interrompe o registro automaticamente no final.



< Registro Automático do formato de registro de 3 >

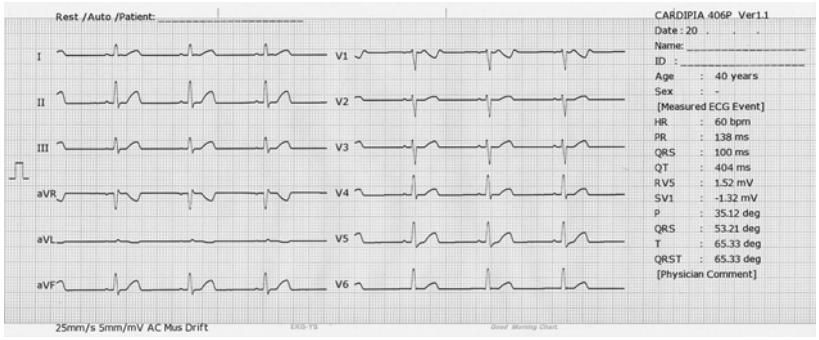
④ Pressione a tecla sempre que quiser interromper a operação.

7.2 Registro Automático com Análise do ECG PRINTER I6

① Pressione a tecla para

registrar onda mediana com eventos e parâmetros mensurados do ECG de 12 derivações. A mensagem "Comp" é visualizada no LCD. Quando a mensagem "Comp" for visualizada no LCD, a onda mediana por 25 mm/seg e 10 mm/mV e parâmetros de medição são registrados no papel de registro.

Para operação de teclas, vide páginas 8 até 10.



< Registro Automático >

② Repita o procedimento descrito em 7.1 “Registro Automático".

Quando os dados ECG para medição e análise não forem completados, aparece uma mensagem de erro no papel de registro. Caso os eletrodos estão fora de contato com a pele do paciente, aparece uma mensagem de erro no LCD e no papel de registro. Para conseguir interpretação automática são necessários aproximadamente 10 segundos para medir e analisar os dados após aquisição. A onda ECG pode ser registrada no formato de 6 ou 3 canais.

③ Pressione a tecla

sempre que quiser interromper a operação.

7.3 Registro Automático com Interface ECG sob Estresse PRINTER I6

Pressione a tecla

para interface ECG sob estresse ao PC através de comunicação serial RS232. A mensagem "STRESS" é mostrada no LCD. As apareceram as mensagens "REST" ou "POST" no LCD, o modo ECG sob estresse não pode ser imlementado. Vide manual operacional para detalhes sob ECG sob estresse.
Para operação de teclas, vide páginas 8 até 10.

⚠ **CUIDADO**
A somatória da corrente de fuga apresenta periculosidade quando a porta serial RS232 serial estiver conectada a um dispositivo externo. Somente equipamento de informática (PC) que estiver em conformidade com IEC/EN 60950 deverá estar conectado.

⚠ **CUIDADO** : Sinal Plano ou Ruídos
Para conseguir um sinal claro e confiável, é importante que o cabo paciente e os cabos dos eletrodos estejam firmemente conectados e os eletrodos estejam devidamente afixados à pele do paciente antes da operação.

- Plugue o conector banana do cabo paciente no orifício do eletrodo e o conecte firmemente. Caso a conexão venha a se soltar, o sinal registrado será fraco.
- Conecte firmemente o cabo paciente ao conector paciente da unidade principal ECG. Caso a conexão venha a se soltar, o sinal registrado será fraco.

- Sinal ECG plano ou ruídos serão registrados quando os eletrodos podem não estar afixados corretamente. Sinal ECG fraco pode ser causado por pele seca e peluda. Coloque gel ECG na pele antes de afixar o eletrodo. O eletrodo tipo clamp colocado na perna direita deve estar afixado firmemente a fim de reduzir ruídos de corrente CA. A superfície metálica dos eletrodos tipo clamp deve estar afixada completamente na área adiposa da perna e do pulso. No tórax, a afixação dos eletrodos pode não durar muito devido a infiltração de ar se eles não estiverem colocados corretamente.
Verifique o sistema ECG mediante registro de sinal de teste 1 mV caso o sinal ECG registrado seja plano ou ruídos mesmo com afixação correta. Se você achar o mesmo sinal mostrado no manual de operação, as conexões dos cabos paciente e eletrodos devem ser verificados.

7.4 Registro Manual

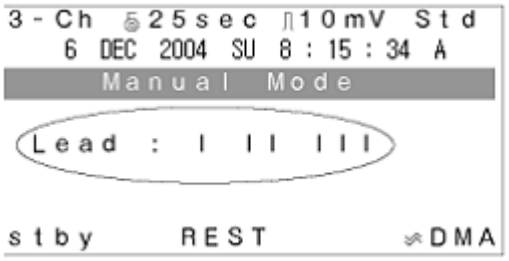
7.4.1 Registro Manual PRINTER I6

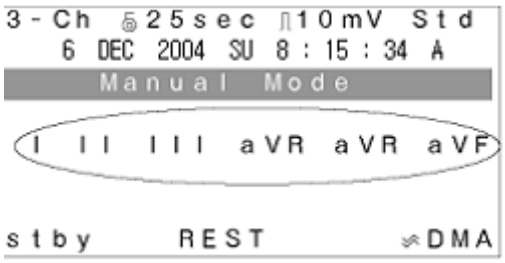
① Selecione o modo de registro manual, pressionando a tecla

. A mensagem "Manual Mode" no LCD indicará que o ECG está pronto para registrar as ondas manualmente. O seletor de derivações é usado peara selecionar os formatos de grupo de 6 derivações ou de 3 derivações a serem registrados manualmente.

MANUAL REC MODE		PRESS [RUN/STOP] KEY
READY	↔	READY
I II III aVR aVL aVF		I II III aVR aVL aVF

A mensagem "Manual Mode" estará piscando, indicando que o sistema ECG está pronto para o registro manual ECG.





< Formato de registro com 3 derivações > < Formato de registro com 6 derivações>

I II III aVR aVL aVF ↔ V_1 V_2 V_3 V_4 V_5 V_6

< Formato de registro com 6 derivações>

··· ↔ Lead : I II III ↔ Lead : aVR aVL aVF ↔

Lead : V1 V2 V3 ↔Lead : V4 V5 V6 ↔ ···

< Formato de registro com 3 derivações >

② Pressione a tecla

para iniciar o registro ECG.

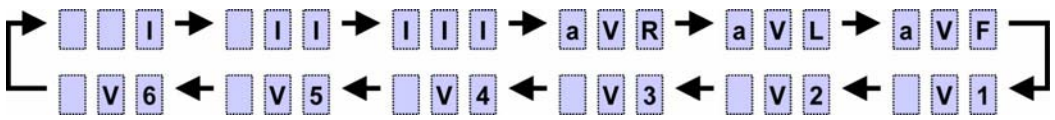
③ Pressione a tecla

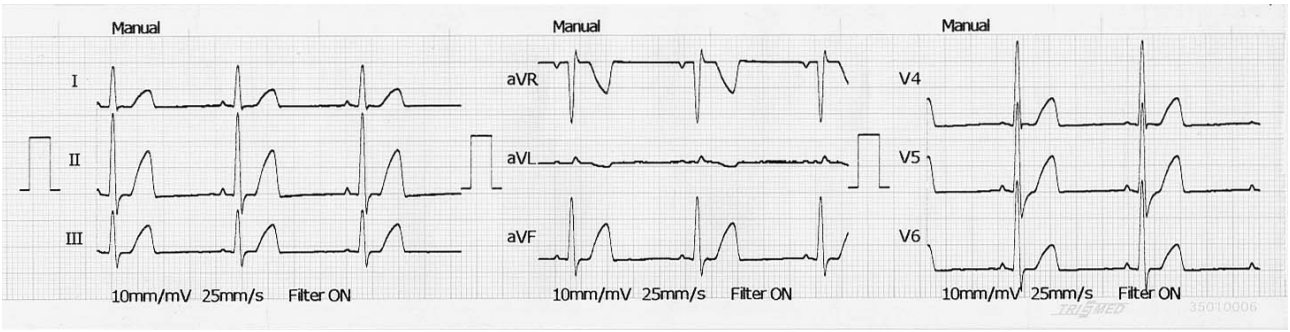
sempre que quiser interromper a operação de registro.

7.4.2 Registro Manual PRINTER I3

① Selecione o modo de registro manual, pressionando a tecla A mensagem "MANU" no LCD indicará que o ECG está pronto para o registro manual ECG.

② Selecione a derivação desejada, pressionando a tecla repetidas vezes, quando o status da derivação selecionada é visualizado no LCD. A derivação ou um grupo de derivações é selecionado na seqüência a seguir.





< Gráfico do registro manual >

③ Pressione a tecla para iniciar o registro ECG.

④ Pressione a tecla sempre que quiser interromper o operação de registro.

⚠ **CUIDADO** : Sinal Plano ou Ruídos

Para conseguir um sinal claro e confiável, é importante que o cabo paciente e os cabos dos eletrodos estejam firmemente conectados e os eletrodos estejam devidamente afixados à pele do paciente antes da operação.

- Plugue o conector banana do cabo paciente no orifício do eletrodo e o conecte firmemente. Caso a conexão venha a se soltar, o sinal registrado será fraco.
- Conecte firmemente o cabo paciente ao conector paciente da unidade principal ECG. Caso a conexão venha a se soltar, o sinal registrado será fraco.
- Sinal ECG plano ou ruídos serão registrados quando os eletrodos podem não estar afixados corretamente. Sinal ECG fraco pode ser causado por pele seca e peluda. Coloque gel ECG na pele antes de afixar o eletrodo. O eletrodo tipo clamp colocado na perna direita deve estar afixado firmemente a fim de reduzir ruídos de corrente CA. A superfície metálica dos eletrodos tipo clamp deve estar afixada completamente na área adiposa da perna e do pulso. No tórax, a afixação dos eletrodos pode não durar muito devido a infiltração de ar se eles não estiverem colocados corretamente.

Verifique o sistema ECG mediante registro de sinal de teste 1 mV caso o sinal ECG registrado seja plano ou ruídos mesmo com afixação correta. Se você achar o mesmo sinal mostrado no manual de operação, as conexões dos cabos paciente e eletrodos devem ser verificados.

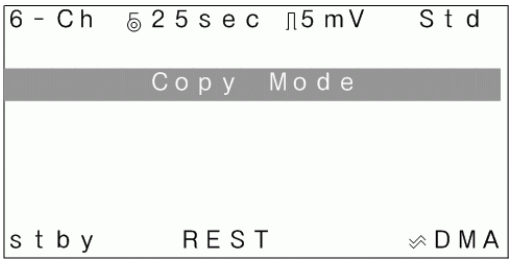
7.5 Copiar Registro

① Selecione o modo de cópia, pressionando a tecla

. A mesnagem "COPY" no LCD indicará que o ECG está pronto para registrar as ondas automaticamente.

COPY REC MODE	↔	PRESS [RUN/STOP] KEY
READY		READY

A mensagem "Copy Mode" estará piscando, indicando que o sistema ECG está pronto para o registro manual ECG.



Caso não haja dados ECG registrados a serem copiados, uma mensagem de erro aparecerá no LCD e o aparelho retornará ao Modo Automático. Dados ECG registrados são descartados da memória quando a força do sistema estiver desligada.

NO DATA IN MEMORY

② Pressione a tecla RUN STOP para iniciar o registro automático ECG.

O operador pode alternar entre formato de 12 e 6 canais, sensibilidade ou velocidade antes do registro.

③ Pressione a tecla RUN STOP sempre que quiser interromper o operação de registro.

④ Pressione a tecla STAGE 0 QZ. para enviar dados ECG ao PC.

⑤ Pressione a tecla RUN STOP sempre que quiser interromper o envio de dados ECG ao PC.

※ Antes de enviar dados, o usuário necessita instalar o software no PC. Se desejar adquirir o software, contacte CMOS DRAKE.

7.6 Visualização ECG

A série ELETROCARDIOGRAFO PRINTER PLUS I6 foi projetada com as vantagens de garantir que haja uma onda confiável antes do registro e de cuidar do paciente para um monitoramento maior do batimento cardíaco que é desencadeado pela onda ECG. Onda e tempo real e tempo decorrido são visualizados por um máximo de 2 horas no LCD. **Para verificar o ritmo cardíaco irregular, pode-se imprimir o último ritmo ECG capturado (máximo de 8 segundos) de uma das 12 derivações que foram visualizadas no LCD.**

⚠ **ALERTA : Não use a série ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6 para monitoramento a longo prazo.**

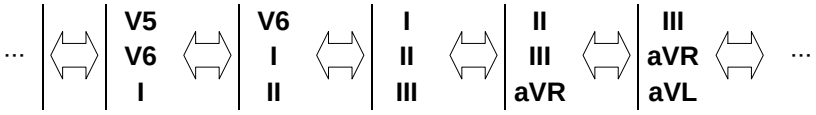
① Pressione a tecla PM 7 PRS para visualizar a onda ECG no LCD. A mensagem "ON" fica ligada quando a tecla COMP 9 WXY é pressionada.

< Visualização do sinal ECG >

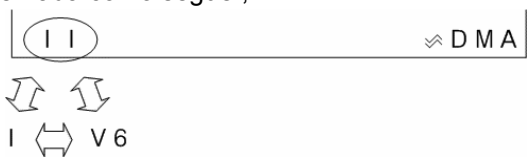
② Pressione a tecla para selecionar 10 ou 5 mm/mV. Vide páginas 8 a 10.

③ Pressione a tecla para selecionar varredura de 25 ou 50 mm/seg. Vide páginas 8 a 10.

④ Pressione as teclas ou para selecionar qual a derivação a ser visualizada. O usuário pode selecionar a derivação visualizada alternando de uma derivação à outra.



A derivação visualizada será alternada como segue ;



··· ↔ V6 ↔ I ↔ II ↔ III ↔ aVR ↔ aVL ↔ aVF ↔

↔ V1 ↔ V2 ↔ V3 ↔ V4 ↔ V5 ↔ V6 ↔ I ↔ ···

⑤ Pressione a tecla sempre que quiser interromper a varredura da onda ECG. Pressione novamente a tecla para continuar a visualizar a onda RCG.

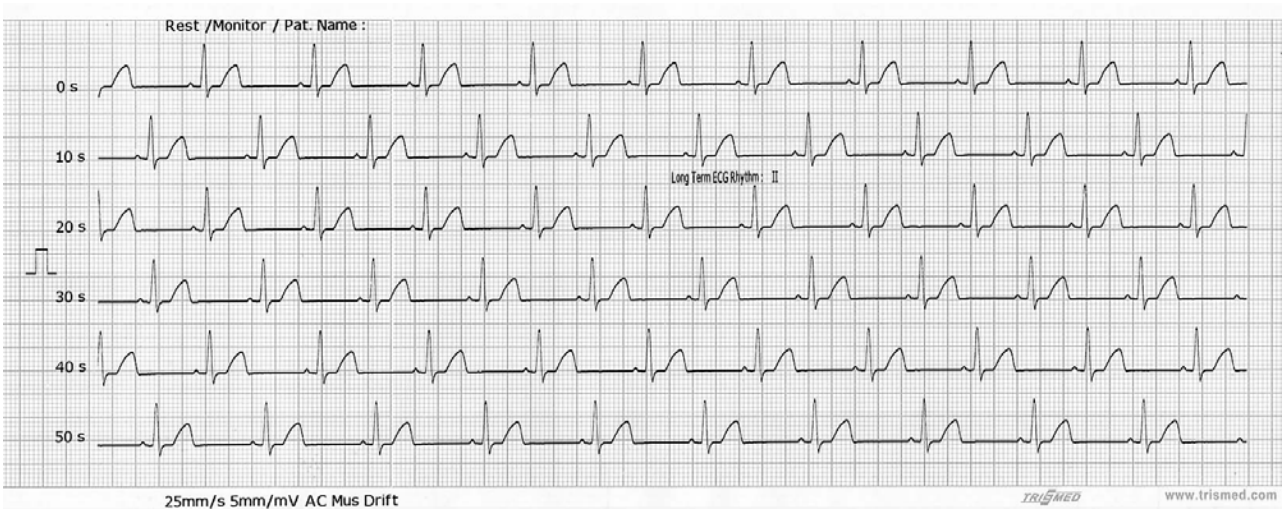
⑥ Pressione a tecla para registrar a onda ECG monitorada, pressione novamente a tecla para reiniciar a visualização da onda ECG na tela. Vide item 7.7.

⑦ Pressione a tecla para registro a onda ECG instantânea, pressione novamente a tecla para reiniciar a visualização da onda ECG na tela. Vide item 7.8.

⑧ Pressione a tecla para retomar o modo o modo automático.

7.7 Registro da onda ECG monitorada

A onda ECG que é visualizada no LCD pode ser armazenada durante 60 segundos e registrada automaticamente numa tira do papel de registro térmico.



< Sinal ECG armazenado por 60 segundos >

① Pressione a tecla

para visualizar a onda ECG. Um dos três grupos de derivações pode ser selecionado. A derivação central das 3 selecionadas pode ser armazenada. Por exemplo, o sinal da Derivação V2 pode ser armazenado se V1, V2 e V3 forem selecionados para a monitoração, uma das 12 derivações pode ser selecionada e armazenada ao mesmo tempo.

② Pressione a tecla

para armazenar o sinal ECG ao mesmo tempo. No LCD aparecem a mensagem "ON" e o tempo capturado. Vide página 30.

③ Todo sinal ECG armazenado será automaticamente registrado em formato de 6 canais após 60 segundos.

Pressione a tecla

sempre que quiser interromper a impressão.

7.8 Registro Instantâneo da Onda ECG

O último sinal ECG que foi visualizado no LCD por 8 segundos pode ser registrado instantaneamente.

① Pressione a tecla

para visualizar a onda ECG. Um dos três grupos de derivações pode ser selecionado. A derivação central das 3 selecionadas pode ser armazenada. Por exemplo, o sinal da Derivação V2 pode ser armazenado se V1, V2 e V3 forem selecionados para a monitoração, uma das 12 derivações pode ser selecionada e armazenada ao mesmo tempo.

< Sinal ECG instantâneo de 8 segundos >

② Pressione a tecla COPY 8 TUV sempre que quiser imprimir o sinal ECG enquanto está sendo visualizado. Pressione as teclas COPY 8 TUV ou RUN STOP sempre que quiser interromper a impressão.

7.9 Calibração 1mV

Para testar se o sistema está operando de modo apropriado em termos de velocidade e sensibilidade no registro da freqüência e resposta do sinal ECG, um sinal escalonado de 1mV gerado pelo circuito interno é impresso no papel em modo CAL.

① Selecione calibração 1mV, pressionando a tecla TEST 5 JKL. A seguinte mensagem no LCD indicará que o sistema ECG está pronto para registrar o sinal de 1mV interno.

< Modo de Verificação do Sistema >

Pressione a tecla de retrocesso ← ou a tecla de avanço → para selecionar o grupo de derivações como segue;

I II III aVR aVL aVF ↔ V_1 V_2 V_3 V_4 V_5 V_6

< Formato de registro de 6 derivações >

··· ↔ Lead : I II III ↔ Lead : aVR aVL aVF ↔

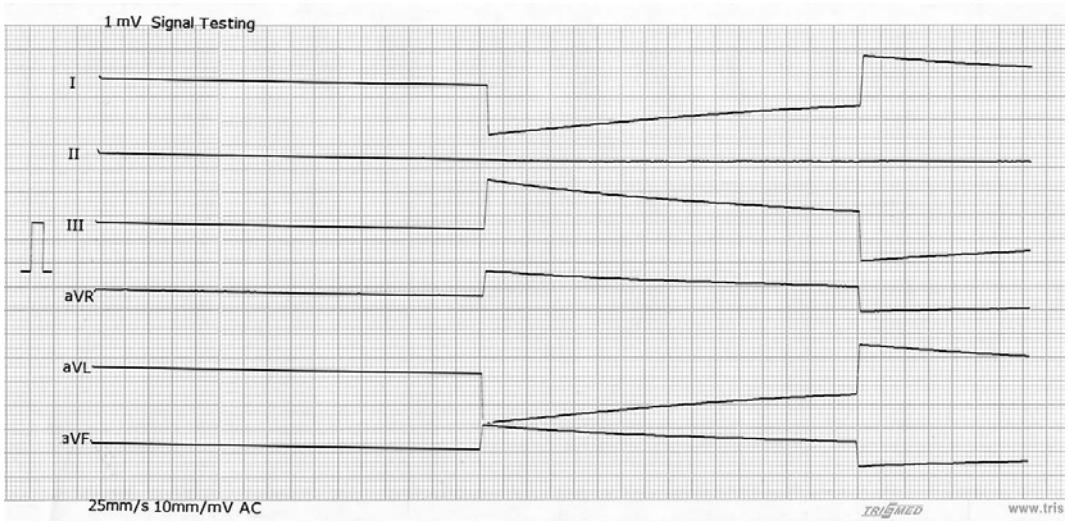
Lead : V1 V2 V3 ↔Lead : V4 V5 V6 ↔ ···

< Formato de registro de 3 derivações >

② Pressione a tecla RUN STOP para iniciar o teste de calibração. O teste finaliza automaticamente.

③ Pressione a tecla

sempre que quiser interromper a operação.



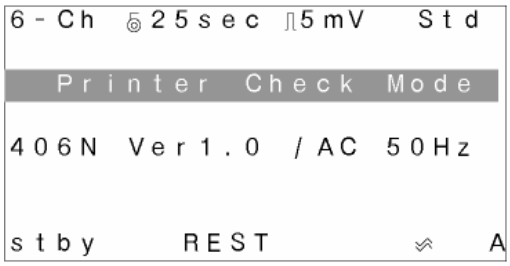
< Registro usando sinal de 1mV>

7.10 Teste da Cabeça Térmica de Impressão

7.10.1 PRINTER I6

① Selecione o modo TPH pressionando a tecla

. A mensagem TPH no LCD indicará que o sistema ECG está pronto para testar impressão térmica.



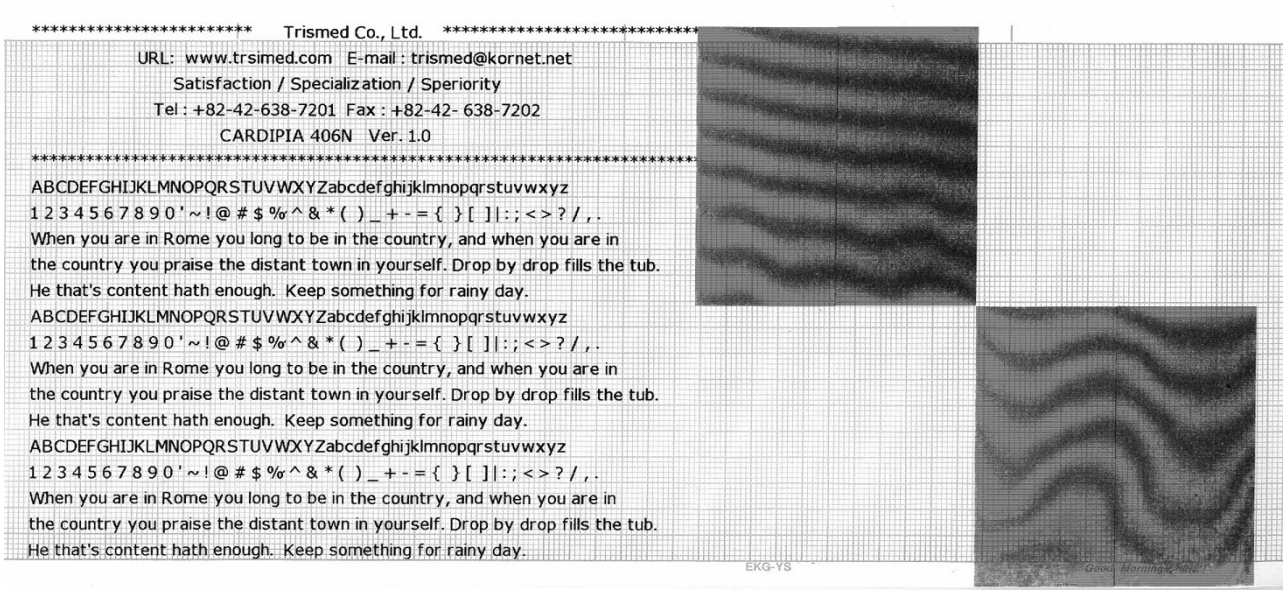
< Modo de verificação da impressora >

② Pressione a tecla

para iniciar o teste TPH. O teste finaliza automaticamente.

③ Pressione a tecla

sempre que quiser interromper o teste.

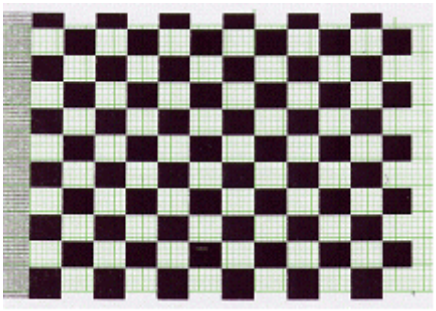


< Teste da Cabeça Térmica de Impressão (TPH) >

7.10.2 PRINTER I3

① Selecione o modo de teste TPH pressionando a tecla A mensagem "Test" no LCD indicará que o sistema ECG está pronto para testar TPH do sistema ECG PRINTER PLUS I3.

② Pressione a tecla para iniciar a operação. A operação de registro finaliza automaticamente.



③ Pressione a tecla sempre que quiser interromper a operação.

7.11 Relógio de Tempo Real (Opcional)

Hora do dia que seja mantida por mais de 10 anos mesmo na ausência de energia pode ser visualizada ou registrada por relógio embutido de tempo real. A função de contagem do tempo mantém uma exatidão de ±1 minuto ao mês. As funções de relógio de tempo real incluem segundos, minutos, horas, dias, dia da semana, data, mês, e ano com compensação por ano bissexto válida até 2100. A hora foi ajustada para indicar o modo de 12 horas com AM e PM. O horário de verão pode ser habilitado com duas atualizações especiais quando for definido. No primeiro domingo de abril a hora incrementa de 1:59:59 AM para 3:00:00 AM. N último dia de Outubro quando a hora atingir 1:59:59 AM mudará para 1:00:00 AM.

① Pressionando a tecla

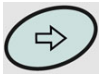
por duas vezes, selecione o modo de verificação do sistema. O LCD visualiza o seguinte;

< Modo de verificação da impressora >

② Para continuar na definição da data e hora, pressione a tecla

.

Função	Faixa	Observação
Ano	0 - 99	
Mes	1 – 12	
Data do Mês	1 - 31	
Dia da Semana	1 - 7	Domingo=1
Hora	0 - 23	Definir modo de 24 horas
Minuto	0 - 59	
Segundo	0 - 59	
Horário verão	0 - 59	Entre "Y" para habilitar ou "N" para desabilitar

③ Para corrigir ou alterar dados, pressione a tecla de retrocesso ou de avanço  para ir à posição desejada na seqüência e então imediatamente entre um número ou caractere usando tecla alfanumérica.

④ Pressione a tecla

quando desejar parar com a entrada de dados. Do contrário, vá ao próximo passo para entrar os demais dados, pressionando a tecla

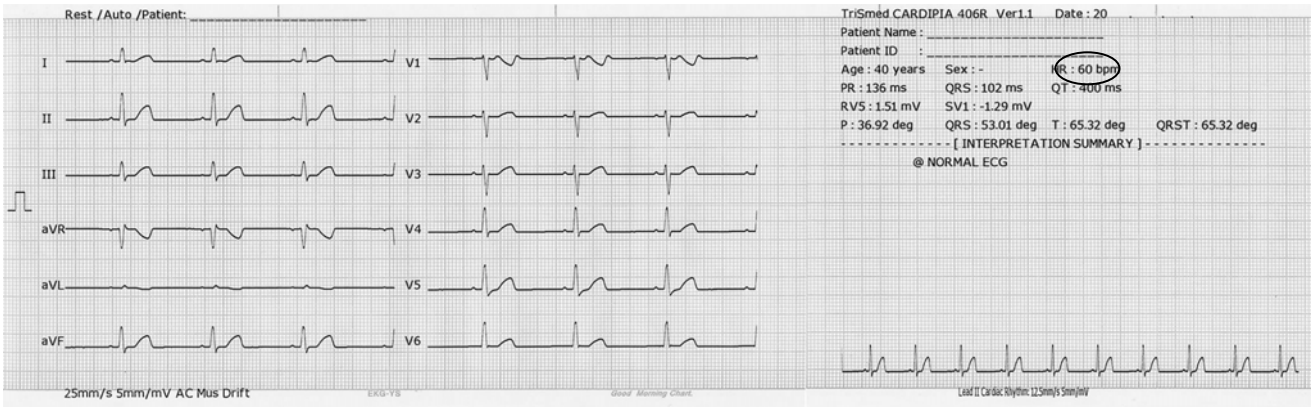
.

7.12 Visualização / Registro de Batimento Cardíaco (Opcional)
7.12.1 PRINTER I6

O batimento cardíaco será visualizado no LCD ou registrado no papel em modo automático ou manual. Quando o cabo paciente for conectado, os eletrodos deverão ser afixados à pele de modo apropriado. A função de “Visualização / Registro do Batimento Cardíaco” é válida somente em Modo de Visualização de Sinal ECG.

< Tela de Visualização >

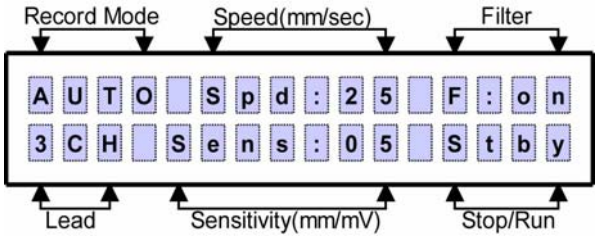
O batimento cardíaco será visualizado corretamente após 4-7 segundos a partir do sinal ECG adequadamente aplicado. O batimento cardíaco registrado é mostrado abaixo.



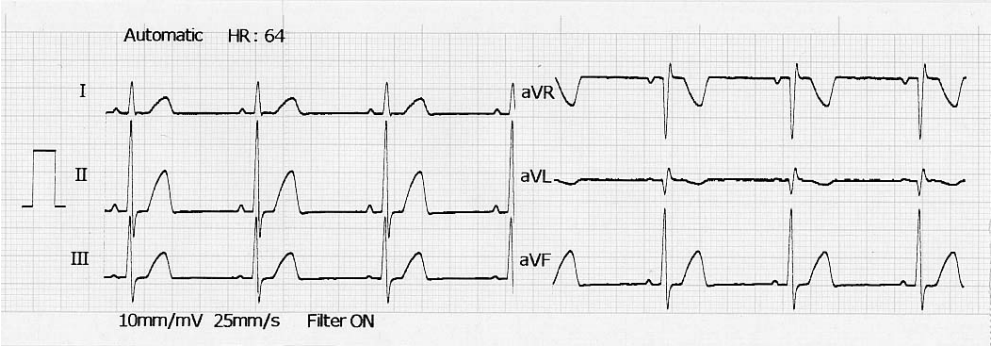
< Registro de batimento Cardíaco >

7.12.2 PRINTER I3

O batimento cardíaco será visualizado no LCD ou registrado no papel em modo automático ou manual quando o cabo paciente for conectado e os eletrodos afixados à pele de modo apropriado.



Se o batimento cardíaco detectado for maior que 200 bpm ou menor que 30 bpm, a mensagem ♥ - - - será visualizada no LCD. O batimento cardíaco será visualizado corretamente após 4-7 segundos a partir do sinal ECG adequadamente aplicado. O batimento cardíaco registrado é mostrado abaixo.

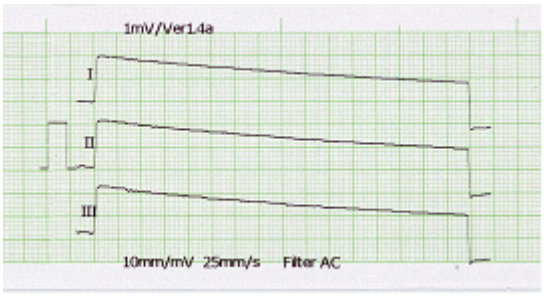


< Registro de batimento cardíaco >

7.13 Verificação do Sistema PINTER I3

① Selecione o modo de Calibração, pressionando a tecla A mensagem "CAL " no LCD indicará que o sistema está pronto para calibrar o sistema ECG PRINTER PLUS I3.

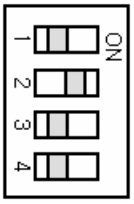
② Pressione a tecla para iniciar a operação. A operação de registro finaliza automaticamente.



③ Pressione a tecla sempre que quiser interromper a operação.

7.14 Ajuste do Comutador DIP no PINTER I3

A programação pelo usuário é feita pelo comutador DIP de 4 pinos. Para alterar o programa, remova a tampa da bateria no painel inferior e ajuste o ajuste os comutadores conforme o quadro abaixo.



Dip No.	LIGA	DESLIGA	Função
1	50Hz	60Hz	Filtro CA
2	5sec	3sec*	Tempo de Registro
3	High*	Low	Contraste de Impressão
4	-	-	N/A

Note : * foi pré-ajustado pelo fabricante.

7.15 Comunicação Serial no PRINTER I3 (Opcional)

⚠ **CUIDADO**

A somatória da corrente de fuga apresenta periculosidade quando a porta serial RS232 serial estiver conectada a um dispositivo externo. Somente equipamento de informática (PC) que estiver em conformidade com IEC/EN 60950 deverá estar conectado.

8. Interpretação Automática ECG

O primeiro passo para se fazer a interpretação automática ECG é digitalizar o sinal durante 10 segundos a uma taxa de 500 amostras por segundo. Oito das derivações são de aquisição direta (I, II e V1 até V6). As quatro derivações restantes (III, aVR, aVL e aVF) são derivadas via lei de Einthoven como segue:

$$III = II - I$$

$$aVR = -\frac{(I + II)}{2}$$

$$aVL = I - \frac{(II)}{2}$$

$$aVF = II - \frac{(I)}{2}$$

Recomendamos fortemente filtrar o sinal a fim de rejeitar ruídos e alcançar melhores resultados. O resultado desta etapas é o ECG digital.

Em seguida à aquisição, o programa mede o ECG como a segunda fase do processo de interpretação. As medidas podem ser detalhadas em cinco etapas:

1. **Detecção do QRS:** Esta etapa é muito importante pois se for desempenhada incorretamente, as próximas etapas estarão erradas. Computa-se uma função auxiliar pra a detecção de QRS, baseada em 8 derivações independentes. Os complexos são classificados em normais e anormais a fim de conseguir um padrão QRS normal de derivação em derivação. Outrossim, o intervalo RR é medido e o batimento cardíaco é computado.
2. **Identificação do final da onda T:** Este ponto é muito importante porque identifica o final do ciclo cardíaco e é usado para medir o intervalo QT.
3. **Estudo da onda P:** O programa procura as ondas P em todos os segmentos T-Q (do final da onda T ao início do próximo complexo QRS) a fim de determinar se a duração do intervalo PR está variando.
4. **Inícios e finalizações:** Estes pontos são identificados para cada onda a fim de medir sua duração e encontrar seus picos.
5. **Medida:** Para cada onda são medidas a amplitudes e duração, derivação por derivação. Outrossim, mede-se o desvio do segmento ST assim como outros parâmetros.

O resultado do processo de medição é o seguinte:

· Duração do complexo QRS normal.

· Duração do intervalo PR.

· Duração do intervalo QT.

· Batimento cardíaco (batidas por minuto).

· Duração do intervalo PR.

· Duração das ondas P, Q, R, e R'.

· Amplitude das ondas P, P', Q, S, R' e T.

· Amplitude no início, meio e término do segmento ST.

· Deflexão Intrínseca (tempo desde o início do complexo ORS até o pico da onda R)

· Projeção dos eixos elétricos no plano frontal (onda P, complexo RS e vetores de onda T). O gradiente ventricular também é medido.

A derivação do ciclo cardíaco mediano também é armazenada pois é de utilidade para relatórios

impressos.

A última etapa é a avaliação de laudos médicos a partir das medições ECG feitas. Interpretação ECG automática traz uma série de vantagens, entre as quais podem-se mencionar as seguintes:

- Economia considerável do tempo dos profissionais de cardiologia devotado à interpretação ECG em hospitais que oferecem um grande número destes exames.
- Estabilidade e homogeneidade na interpretação ECG e homogeneidade na interpretação ECG. Fadiga humana ou pressão de trabalho podem causar especialistas a não interpretar ECGs mantendo a mesma homogeneidade necessária. ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6 sempre aplica o mesmo algoritmo e as mesmas regras para interpretação ECG, assim fornecendo conclusões mais estáveis em tempo hábil.
- A possibilidade de armazenamento de todas as informações relacionadas a um paciente lhe permite obter o mesmo relatório de exame diversas vezes sem qualquer necessidade de repetir o ECG. Esta informação é um componente valioso para um banco de dados ECG em aplicações de pesquisa.
- Redução de formalidades administrativas para análise ECG e entrega a pacientes externos e médicos encarregados de pacientes externos.

Todo critério médico usado em ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6 varia desde uma simples recomendação ou alerta acercados resultados do ECG até um diagnóstico completo de uma alteração especificada. É por isso que esses critérios têm graus diferentes de especificidade e podem incluir frases tais como: **"NÃO NECESSARIAMENTE PATOLÓGICO", "CONSISTENTE COM", PROVAVEL ...", CONSIDERANDO ..."** quando não há certeza absoluta da patologia específica. Nestes casos, o médico deve determinar se as medidas dadas e demais fatores complementares sejam conclusivas ou não.

ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6 avalia todos os critérios médicos levando em consideração todos as medições feitas anteriormente e determina em suas conclusões quais os critérios que são exclusivos e quais os que eliminam outros devido a sua maior precisão diagnóstica.

Estes critérios foram agrupados como segue:

- Alterações no ritmo cardíaco
- Alterações nos eixos elétrico
- Hipertrofia ventricular esquerda ou direita
- Bloqueio intraventricular
- Bloqueio do ramo esquerdo
- Alterações do segmento ST
- Modificações da onda T
- Infartos
- Outros casos

De maneira alguma estes tipos de equipamento devem ser considerados um substituto de cardiologistas, simplesmente porque não o são. Devem ser vistos como uma ferramenta eficiente que assiste o médico especializado em seu diagnóstico porque são altamente eficientes na classificação de normalidade, assim como possuem alta sensibilidade para a detecção de casos patológicos. Isto alivia o médico da revisão de casos normais e serve como guia para a classificação de casos patológicos. Quando as indicações eletrocardiográficas são ambíguas ou extremamente complexas, o diagnóstico final é deixado para o médico. A seguir uma relação de critérios médicos:

⚠ **CUIDADO**

O relatório interpretativo automático ECG utilizando o ECG CARDIPIA é uma as ferramentas

valiosas que ajudam o médico a interpretar ECG de modo eficiente, porém apenas quando combinado com um histórico detalhado do paciente e exames médicos. Todo sistema ECG computadorizado é incapaz de analisar a onda ECG como o sistema humano olho-cérebro. O médico deverá reler e corrigir o relatório interpretativo automático ECG.

⚠ **CUIDADO : Interpretação**
A Declaração de Competência Clínica ACC/AHA recomendou a interpretação de ECGs computadorizados ao médicos.

"Diversos estudos examinaram a exatidão de programas de interpretação ECG computadorizados e sugeriram que a análise do computador não pode substituir a interpretação dos ECGs pelo médico. Um estudo sistemático da interpretação computadorizada ECG feito em 1991 demonstrou que programas de computador eram em média 6,6% menos acurados do que o cardiologista na identificação de hipertrofia ventricular infarto do miocárdio (IM). Distúrbios no ritmo não foram avaliados naquela investigação, e a experiência informal sugere que interpretação computadorizada tem uma taxa de erro maior na análise do ritmo do que no diagnóstico do IM e da hipertrofia. Um estudo japonês mais recente relatou que a taxa falso-positivo e falso-negativo era 18 vezes maior para interpretação computadorizada que para médicos estagiários em diagnósticos ECG mais importantes. Contudo, interpretação computadorizada de ECGs pode ser útil no cálculo preciso do batimento cardíaco, intervalos condutivos e eixos, desde que haja revisão manual. Assim, apesar que interpretações computadorizadas de ECGs possam ter valor adjuntório útil, não podem substituir as interpretações de eletrocardiógrafos experientes e não deveriam ser usados para tomar decisões clínicas."[1)]

[1)] A report of the ACC/AHA/ACP-ASIM Task Force on Clinical Competence (ACC/AHA Committee to Develop a Clinical Competence Statement on Electrocardiography and Ambulatory Electrocardiography), ACC/AHA Competence Statement, 2001;104:3169-3178.

9 Manutenção

⚠ **Alerta** : **Perigo de choque elétrico**
- Não abra a tampa. O equipamento ECG deve receber serviços de assistência técnica apenas por pessoal autorizado.
- Sempre desconecte o equipamento ECG da tomada antes de limpeza e assistência técnica.

PRINTER I3 E PRINTER I6 foi projetado e produzido para minimizar custos e tempo para reparos. A fim de assegurar uma operação duradoura e eficiente, é necessário operar o sistema ECG de acordo com as especificações deste manual. Adicionalmente, o sistema ECG deve ser inspecionado regularmente por uma oficina habilitada e autorizada.

9.1 Limpeza

① Desconecte o cabo de força antes de qualquer limpeza.

② Limpe com um pano úmido e seque com um pano macio e limpo.

③ Não use amônia, fenol ou acetona a fim de proteger o gabinete e o teclado de membrana contra danos.

④ Não permita que líquidos possam entrar no gabinete plástico do equipamento ECG.

⑤ Assegure-se que o equipamento ECG esteja seco antes de conectá-lo.

9.2 Troca de Fusível

O sistema ECG necessita de dois fusíveis CA e um fusível CC que podem ser substituídos abrindo o sistema ECG. Estes fusíveis devem ser trocados apenas por pessoal autorizado. Caso tenha de ser feita uma troca de fusíveis, é importante primeiro investigar as causas potenciais da falha.

⚠ **ALERTA : Perigo de Choque Elétrico na Substituição de Fusíveis**

① Desconecte o sistema ECG.

② Remova e troque o fusível localizado no módulo de força dentro do sistema ECG.

③ Use somente fusíveis do mesmo tipo e classificação (250VT3.15AL, tipo retardado) para proteger o sistema ECG contra risco de incêndio.

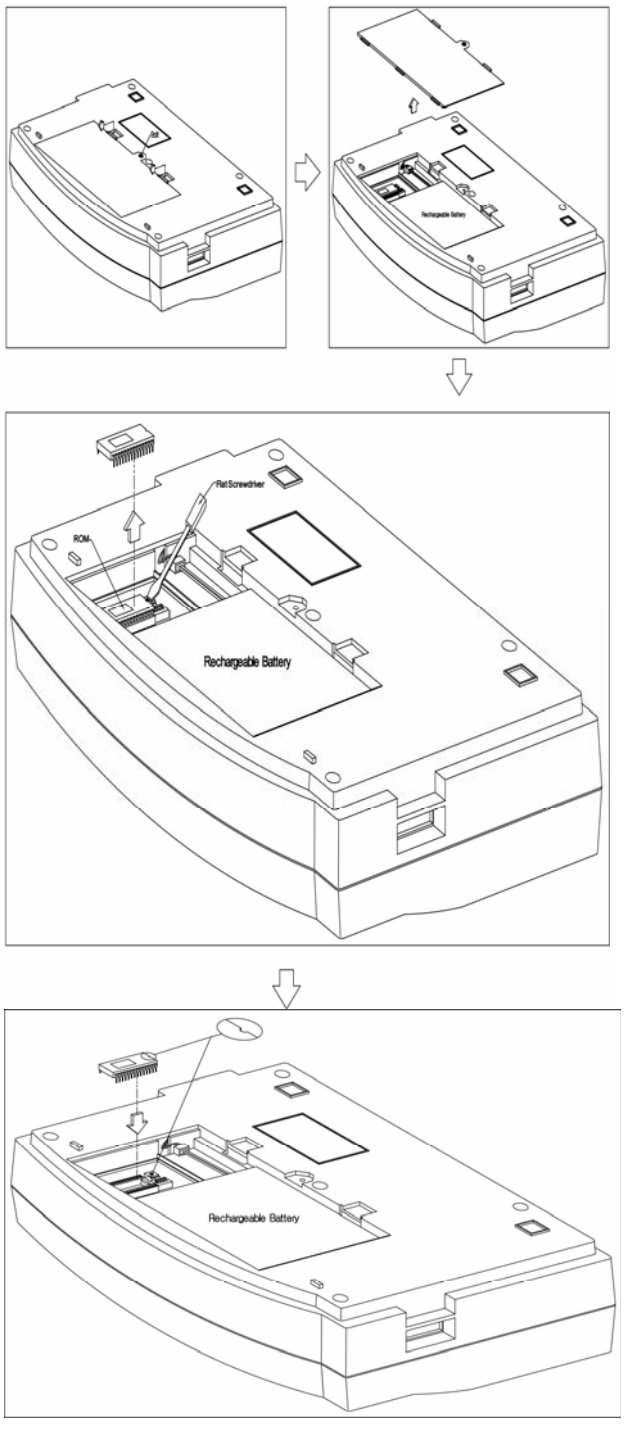
④ Nunca toque parte alguma no interior do módulo de alimentação de força.

⑤ Assistência técnica apenas por pessoal autorizado.

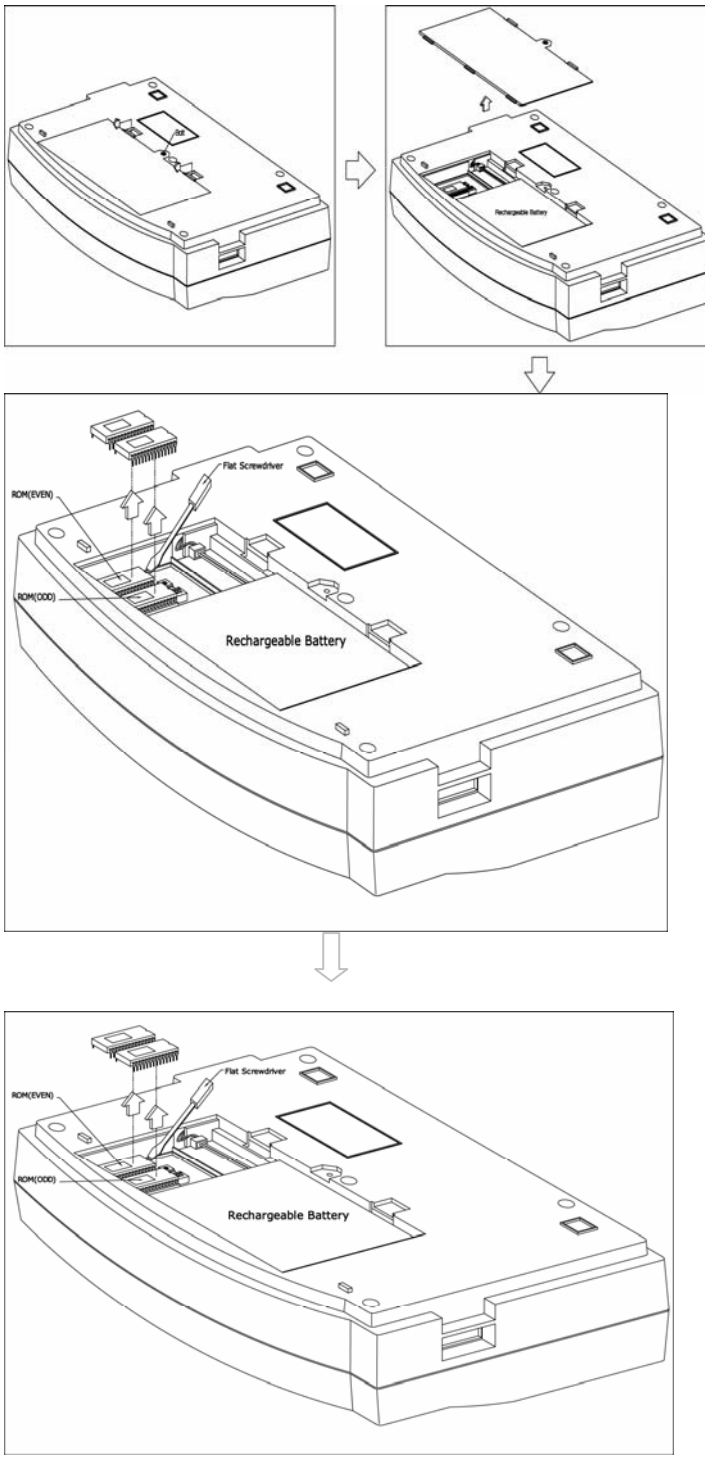
9.3 Substituição de ROM

Para fazer um upgrade do software de operação, a memória ROM (Read Only Memory) localizada no compartimento de bateria pode ser facilmente substituída.

ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3



ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6



① Afrouxe o parafuso da tampa da bateria em direção anti-horária.

② Retire a tampa da bateria.

③ Puxe a ROM usada com o lado plano da chave de fenda e insira a nova ROM na direção certa conforme mostrado na figura acima.

⚠ **ALERTA :**
Sempre desconecte o equipamento ECG da tomada antes de uma troca de ROM.

9.4 Manutenção Corretiva e/ou Preventiva

A manutenção corretiva e/ou preventiva do Eletrocardiógrafo deve ser feita exclusivamente pela CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA ou com algum representante, onde fica a critério do cliente a periodicidade para efetuar essa manutenção de acordo com o quadro abaixo:

Freqüência de Manutenções	Indicação
Trimestrais	Aconselhável
Semestrais	Recomendáveis
Anuais	Mandatórias

Não é necessário efetuar a calibração periódica do Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6, pois o mesmo é calibrado em fábrica conforme parâmetros do ACC/AHA Committee to Develop a Clinical Competence Statement on Electrocardiography and Ambulatory Electrocardiography, não necessitando de novas calibrações.

A bateria de chumbo ácido selada e os eletrodos descartáveis transtorácicos externos devem ser adquiridos EXCLUSIVAMENTE através da CMOS DRAKE por um baixo custo, sendo substituído pelo usuário, pois existem diferenças na conectividade entre fabricantes.

Inspeções Preventivas e Limpeza

Para maior durabilidade do **Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6** e seus acessórios recomendamos que as Inspeções Preventivas e Limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Inspeções Preventivas	Semestral
Limpeza	Trimestral

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus eletrodos desconectados, evitando assim o risco de choques.

Para efetuar estas limpezas, as etiquetas contidas no equipamento não devem ser retiradas.

Este processo deve ser feito seguindo os critérios abaixo:

Inspeções Preventivas

Recomendamos que Semestralmente seja feito uma inspeção no **Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6** e seus acessórios independente se o equipamento foi utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- Verificar a validade/vencimento dos acessórios, caso alguns destes acessórios estejam próximos do vencimento ou já estejam vencidos, solicitamos que seja adquirido um novo

material somente pelo fabricante CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA ou em algum representante;

- Verificar a conservação do equipamento e seus acessórios, caso haja alguma irregularidade no equipamento o mesmo deve ser enviado ao fabricante para manutenção, e no caso dos acessórios deve-se adquirir um novo material somente pelo fabricante;

Efetue o alto teste no equipamento, seguindo as instruções já descritas no manual, caso haja alguma irregularidade, enviar o mesmo ao fabricante ou em alguma assistência técnica autorizada.

10. Simbologia

Eqüipotencialidade - Para identificar os terminais que, quando conectados juntos, elevam as diversas partes de um equipamento ou de um sistema ao mesma potencial, não necessariamente o potencial terra, p.ex. para conexão local

Entrada/Saída - Para identificar um conector ou módulo combinado de entrada/saída.

Aplicação tipo CF - Em equipamento médico, para identificar uma aplicação conforme as normas IEC.

Cuidado - Para significar atenção redobrada

"LIGA" (Força) - Para indicar conexão à alimentação de força, pelo menos para comutadores de força ou suas posições, e todos os casos que envolvam segurança.

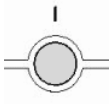
"DESLIGA" (Força) - Para indicar desconexão à alimentação de força, pelo menos para comutadores de força ou suas posições, e todos os casos que envolvam segurança.

Indicador de carga de bateria

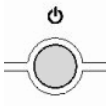
Tanto corrente contínua quanto alternada - Para indicar na placa classificatória que o equipamento é compatível com ambas as correntes.
Indicador de força CA

Tanto corrente contínua quanto alternada - Para indicar na placa classificatória que o equipamento é compatível com ambas as correntes.

Indicador de força CA

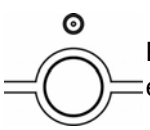


Para identificar o comutador que liga a força ao ser pressionada esta tecla.



Para identificar o comutador ou a posição do comutador pelo qual parte do equipamento é ligado a fim de deixá-lo em condição stand-by.

Para identificar o comutador que liga a força ao ser pressionada esta tecla.



Para identificar o comutador ou a posição do comutador pelo qual parte do equipamento é ligado a fim de deixá-lo em condição stand-by.

11. Especificações Técnicas

Sistema de Registro	Impressora de cabeça térmica de alta resolução com 8 pts/mm
Formato de Registro	6 ou 3 canais
Papel de Registro	110 mm largura x 30 m comprimento, tipo rolo .50 mm largura x 30 m comprimento, tipo rolo
Sensibilidade	5, 10, 20 mm/mV
Velocidade de Registro	6,25, 12,5, 25, 50 mm/s
Registro ECG	Automático ou Manual
Resposta de Freqüência	Filtrada: 0,5 ~ 30Hz (Dispersão linha-base, interferência CA e EMG) Não filtrada : 0,05 ~ 150Hz
Auto Teste	Para testar o sistema ECG usando sinal interno 1 mV
Derivações Registro ECG Leads	Padrão 12 derivações : I,II,III,aVR,aVL,aVF,V1,V2,V3,V4,V5,V6
DESLIG Auto Comutador de Força	5 minutes após a última operação *stand-by*
Requisitos de Alimentação	CA 100-240V±10 %, ~50/60Hz tensão livre Bateria recarregável embutida (+24V, NiCd, 750 mAh)
Conversão A/D	12 bits; 10 bits
Desempenho	Requisitos AAMI
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I (Grau de proteção contra choque elétrico:aplicação tipo CF)
Corrente Fuga do paciente	Menor que 10mV
Porta RS232 (opcional)	RS232 para conectar aparelhos externos
Dimensões (LxAxP)	314 x 253 x 85 (Unidade : mm)
Peso	2,65 kg inclusive bateria
Temperatura	-40℃ ~ +70℃ (Armazenamento) +10℃ ~ +40℃ (Operação, sem condensação)
Umidade relativa	+10% ~ +100% (Armazenamento), +25% ~ +95% (Operação, sem condensação)
Pressão Atmosférica	700 ~ 1060 hPa

Acessórios

Item	Qtd	Descrição	Cód. CMOS DRAKE
Cabo paciente	1	Cabo tronco de 10	CPE 001
Eletrodos membros	4	para adulto, tipo clamp	EME 001
Eletrodos tórax	6	para adulto, tipo borracha	ETE 001
Creme p/eletrodo	1	250 ml	Carbogel-ECG
Papel registro	1	Tipo rolo	Daru – 01.085.6282 - 1
Cabo de força	1	1,8 m	CFE 001

Acessórios Opcionais

Item	Qtd	Descrição	Cód. CMOS DRAKE
Cabo de aterramento	1	3 m	CAE 001
Bateria recarregável	1	650 mAh	BRE 001

※ Conteúdo e especificações sujeitos a alteração sem aviso prévio.

Apêndice A – Diretrizes e Declaração de Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

<table>
<tr><td colspan="3">O ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 é destinado para operação em qualquer ambiente eletromagnético apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>ENSAIO DE EMISSÕES</td><td>CONFORMIDADE</td><td>AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico</td></tr>
<tr><td>Emissãoes de Harmônicos IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

O ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 é destinado para operação em qualquer ambiente eletromagnético apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de resistência à interferência	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade relativa deverá ser no mínimo de 30%
Distúrbios / disparos elétricos transientes rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital
Sobretensões de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	
Quedas de voltagem, interrupções breves e flutuações na voltagem fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	A qualidade da voltagem fornecida deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital. Caso o usuário do ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria
Campo magnético na freqüência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na freqüência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

O ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 é destinado para operação em qualquer ambiente eletromagnético apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de resistência à interferência	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
RF **Conduzida IEC 61000-4-6** **RF Radiada IEC 61000-4-3**	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz 3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	3V Conforme 3 V/m Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel somente deverão ser usados próximos a qualquer parte do ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 , incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, Esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = 2{,}33\ \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz onde *P* é a potencia máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,[a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência.[b] Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1 *Em 80 MHZ e 800 MHZ, aplica-se a faixa de freqüência mais alta.*
Nota 2 *Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas*.

[a] *As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 deveria se observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6 .*

[b] *Acima da faixa de freqüência de 150 kHz até 80 MHZ, a intensidade do campo deveria ser menor que 3V/m.*

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6

O **ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER I3 E PRINTER I6** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

	Distancia de separação de acordo com a freqüência do transmissor m		
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	150 kHz até 80 MHz $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2{,}33\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada *d em metros (m)* pode ser determinada através da equação aplicável para a freqüência do transmissor, onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHZ e 800 MHz, aplicasse a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética e afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice B - Recomendações de Uso em Campos Eletromagnéticos Intensos e rádio-freqüência (RF) e interferência elétrica

Este equipamento opera com o padrão internacional IEC 60601-1-2 para a compatibilidade eletromagnética do equipamento elétrico médicos. Entretanto, um ambiente eletromagnético que exceda os limites ou os níveis estipulados na IEC 60601-1-2, pode causar a interferência prejudicial ao equipamento ou fazer com que o equipamento não execute sua função pretendida, além de prejudicar o seu desempenho pretendido.

Conseqüentemente, durante a utilização, se houver funcionamento indesejado, você deve evitar, identificar e resolver o efeito de interferência antes de continuar a usar o equipamento.

Como ocorre com equipamentos eletrônicos, é preciso avaliar com cautela a incidência de interferências por rádio-freqüência (RF) entre o eletrocardiógrafo e demais aparelhos de transmissão ou recepção de RF instalados no local, incluindo equipamentos de eletrocirurgia. As limitações devem ser constatadas antes que o aparelho seja colocado em funcionamento.

Não se deve efetuar monitoração durante eletro cirurgias, sendo que os eletrodos devem ser retirados do paciente para evitar a possibilidade de queimaduras.

A emissão de rádio-freqüência por equipamentos de eletro cirurgia e transmissores próximos pode reduzir enormemente o desempenho do produto.

Como qualquer aparelho eletrônico, este eletrocardiógrafo é passível de descargas eletrostáticas (ESD). Essas descargas costumam ocorrer quando a energia eletrostática é transferida ao paciente, aos eletrodos ou ao eletrocardiógrafo. As descargas eletrostáticas poderão resultar em distorções de ECG que poderão aparecer como picos estreitos na tela do eletrocardiógrafo ou no relatório impresso. Na presença de ESD, a interpretação de ECG's realizada pelo aparelho pode não coincidir com a interpretação do médico.
Descargas eletrostáticas no metal exposto correspondente à porta RS-232 ou ao conector de ECG poderão originar, eventualmente, de erro no funcionamento. O aparelho voltará a funcionar normalmente depois de desligado e ligado novamente.

É possível que a equipamento juntamente com os seus acessórios, não estejam em concordância com os requisitos sobre corrente de fuga especificados nas normas de segurança IEC 60601-1. Conforme a norma de segurança IEC 60601-1-1, não se deve colocar a impressora e/ou os acessórios a menos de 1,5 m do paciente.

Se o eletrocardiógrafo for utilizado durante a desfibrilação, examine antes a documentação dos eletrodos. Com a utilização de alguns eletrodos de extremidades, é possível que o eletrocardiógrafo não cumpra com o tempo de recuperação após a desfibrilação especificado na norma IEC 60601-2-25. O uso de gel condutor juntamente com os eletrodos otimiza o tempo de recuperação do ECG após a desfibrilação.

Um desfibrilador pode provocar Interferência Eletromagnética (EMI, ectromagnetic interference) ou de Radiofreqüência (radio frequency interference, RF), principalmente durante a transferência de energia (carregamento) e durante a descarga (tratamento). Esta interferência gerada pelo desfibrilador pode afetar o funcionamento do equipamento e os demais equipamentos próximos, principalmente no eletrocardiógrafo pode resultar em um ECG distorcido e em uma falha ao detectar um ritmo tratável por choque.

⚠ **Alerta** :

- Mantenha uma distância os aparelhos que excedam os limites ou os níveis estipulados na IEC 60601-1-2 do eletrocardiógrafo de, pelo menos, 1,20 m.
- Cabo do paciente deve ser colocado longe dos cabos de força ou de qualquer outro equipamento elétrico, com o objetivo de diminuir a interferência de freqüências de energia da rede elétrica no traçado do ECG.
- Uso de acessórios que não tenham sido recomendados pela CMOS DRAKE pode comprometer o desempenho do produto e não correspondendo à norma CISPR 11 de emissão de irradiação ocasionando acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética de eletrocardiógrafo.
- A CMOS DRAKE não assume nenhuma responsabilidade sobre as falhas resultantes de interferências por RF entre equipamentos eletrônicos da mesma e aparelhos geradores de rádio-freqüência que ultrapassem os limites estabelecidos pelas normas aplicáveis.

- Campos eletromagnéticos intensos podem interferir nos eletrocardiógrafos.
- Não opere o equipamento próximo de superfícies molhadas próximas de linhas de alta voltagem ou em locais próximos a campos eletromagnéticos intensos.
- Se possível evite operar o eletrocardiógrafo próximo a cauterizadores, equipamentos diatérmicos ou telefones celulares e outros aparelhos que gerem campos magnéticos intensos próximos ao equipamento.
- Os altos níveis de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos podem resultar numa grande interferência, prejudicando o funcionamento normal do eletrocardiógrafo, colocando em risco a segurança do paciente.
- Se for utilizado com, ou perto de, outro equipamento elétrico ou eletrônico, monitore sempre com cuidado as leituras iniciais para verificar o funcionamento normal.
- O aterramento adequado é obrigatório por medida de segurança ao paciente. Recomendamos para a instalação do Eletrocardiógrafo Printer I3 e Printer I6, a observância dos requisitos da Norma NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para a segurança, publicada pela ABNT em Novembro de 1995.
- Respeite a distância mínima de 15 cm entre os eletrodos de ECG e o bisturi elétrico ou desfibrilador, caso sejam usados ao mesmo tempo. Em caso de dúvida, desconecte o cabo de ECG.
- Devese evitar o uso do eletrocardiografo muito proximo ou empilhado sobre outros equipamentos elétricos, a não ser que estes tenham sido verificados pela CMOS DRAKE como compativeis com o uso nesta posição.

Cmos Drake do Nordeste

Assistência Técnica Permanente

Sr. Proprietário,

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro. Esta visa atualizações em nosso banco de dados para o melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, treinamento e outros.

Para reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso **SAC** (Serviço de Atendimento ao Cliente) abaixo:

SAC

Serviço de Atendimento ao Cliente

Cmos Drake do Nordeste

CMOS DRAKE do Nordeste LTDA.

www.cmosdrake.com.br

Telefone: (0XX31) 3387-8025

E-mail: sac@cmosdrake.com.br

MEDICAL CENTER

www.medicalcenterequipamentos.com.br

Telefone: (0XX31) 3889-7337

E-mail: a.tecnica@ medicalcenterequipamentos.com.br

Formulário de Cadastramento de Clientes

Cmos Drake do Nordeste

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I3 [ ] **ELETROCARDIOGRAFO PRINTER I6 [ ]**	

NOME DO CLIENTE
ENDEREÇO:
CIDADE: ESTADO:
TELEFONE: FAX:

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Atenção

SR. PROPRIETÁRIO,

Favor preencher os campos acima, com seus dados e nos enviar via FAX para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema, afim de mantermos os nossos contatos para questionamentos e assistência técnica.

Cmos Drake de Nordeste Ltda
CERTIFICADO DE GARANTIA

A CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação aplicável nas seguintes condições:

1- O inicio da vigência do período de garantia ocorre a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória de modelo, número de série e características do equipamento.
2- O prazo de vigência da garantia é de 12 (doze) meses contados a partir da data correspondente na forma do item acima.
3- A CMOS DRAKE do NORDESTE LTDA não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Condições prescritas desta garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA. A mesma acionará os representantes credenciados listados no final deste manual, dos quais só poderão proceder intervenção com AUTORIZAÇÃO FORMAL, obedecendo aos prazos de validade desta autorização.
- Será de responsabilidade do fabricante a substituição de peças e produtos que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Sensores, cabos em geral e acessórios necessários para o perfeito funcionamento do produto são garantidos contra defeitos de fabricação pelo prazo legal de 90 (noventa) dias, com incio a partir da data da compra do produto prescrita na nota fiscal.
- Acessórios marcados como descartáveis e de consumo (não duráveis) terão sua garantia em conformidade com o art.26, inciso I, Código de Defesa do Consumidor.

A garantia estará cancelada quando:

1- Houver remoção ou alteração do numero de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
2- O equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no MANUAL DO USUÁRIO.
3- O equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não reconhecidos pela CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
4- O consumidor perderá o direito da garantia durante a vigência de 12(doze) meses no caso em que o equipamento:
a - Houver sofrido manutenção ou reparo por profissional não credenciado pelo fabricante.
b - For utilizado de maneira diversa daquela descrita no manual de utilização.
c - Sofrer danos causados por acidentes ou fenômenos naturais.

5- O fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidente de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço.

Nº de série

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, ligue para a Cmos Drake do Nordeste, Tel. (0XX31) 3387-8025 ou escreva para Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial Contagem - MG - CEP – 32.235-000, ou envie um e-mail para:

sac@cmosdrake.com.br

Horário de Atendimento:
de segunda a sexta, das 08:00 às 18:00 h

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2008 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados

CMOS DRAKE SERVICE - Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem - MG - CEP – 32.235-000 (0XX31) 3387-8025 – MG

CMOS DRAKE FÁBRICA - Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem - MG - CEP – 32.235-000 (0XX31) 3387-8025 – MG

Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix

Responsável Técnico: Carlos Leandro R. Lavorato
CREA/MG: 90.984-D

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE - Revisão 02

Esta proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE. A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil

CONTROLE DE VERSÃO

MANUAL do USUARIO

NOME PROJETO: ELETROCARDIÓGRAFO PRINTER PLUS I3_I6

CODENOME ENGª: EPI3_I6_00

CONTROLE DE VERSÃO

Rev	Data	Autor	Descrição
0	27/06/2007	Leandro Lavoratto	Primeira Emissão
1	26/01/2009	Leandro Lavoratto	Atualização para familia I3 e I6
2	24/03/2010	Leandro Lavoratto	Atualização com as normas e endereço